

Description of WO2007140631	<u>Print</u>	Сору	Contact Us	Close	l
-----------------------------	--------------	------	------------	-------	---

### Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

Arrangement to supplies of a liquid into the body of an patient

Technical field the present invention concerns an arrangement to supplies of a liquid into the body of an patient or to the discharge of a liquid from the body of an patient as well as the use of the arrangement to subcutaneous supplies of a liquid medicament into the body of an patient in accordance with the preambles of the independent claims.

#### STATE OF THE ART

With patients, which have a continuous need on by direct supply into the body tissue or into the circulation administrable medicaments or with those over a longer period body fluid samples to the monitoring of certain parameters, like e.g. the blood glucose, from which body removed is to become to have, it meaningful to make the supply of the medicament or the removal of the body fluid over and over a longer period a there remaining cannula introduced at appropriate location into the body. So made today with many patients with diabetes type I and type II the supply of the required insulin quantity to the body continuous or in small time intervals, as a cannula, which part on the body of the patient fixed and as "infusion set" of a referred arrangement is, penetrating by the skin into the subcutaneous tissue of the patient, becomes supplied by an automated insulin pump controlled with insulin. The compound between insulin pump and infusion set becomes prepared thereby over a flexible supply line, which at the infusion set coupled releasable by means of a connector becomes. Since the infusion set becomes practical permanent supported at the body, it is important with such applications that this a good

Inertial comfort offers. For this it is important in particular that the infusion set with konnektierter supply line builds if possible flat and the freedom of movement of the patient as little as possible affected. Besides it is important that the Anund is uncoupling the supply line on simple and safe manner possible and operating errors become as already as possible excluded by the constructional embodiment of the infusion set. Similar basic conditions and requests result, if over a longer period body fluid samples from the body of an patient removed to become to be supposed.

The documents WHERE 02/070037 a2, DE 299 05 068 UI, US 6.923.791 B2, WHERE 2005/049117 a2, US 2005/0101910 aluminium and WHERE infusion devices reveal 2004/026375 aluminium, with which the supply line with an adapter part in axial direction of the cannula attached to that the cannula carrying member of the apparatus and in opposite direction can become again by this remote. The cannula is with into WHERE the 02/070037 a2, US 6.923.791 B2, WHERE 2005/049117 a2, US 2005/0101910 aluminium and WHERE 2004/026375 aluminium disclosed infusion devices to the essentially vertical penetration into the body of the patient provided, whereby the supply line in a direction vertical is led away for the plug-on direction by the adapter part, and with the apparatus to the penetration into the body of an patient a bottom flat angle provided, disclosed in DE 299 05 068 UI, whereby the supply line is led away in plug-on direction by the adapter part. After sticking on to that the cannula carrying member is the adapter part with the apparatuses in accordance with WHERE 02/070037 a2, DE 299 05 068 UI, US 6.923.791 B2, WHERE 2005/049117 a2, US 2005/0101910 aluminium rotatable opposite that the cannula carrying member, while it is locked with the apparatus disclosed in WHERE 2004/026375 aluminium in the rotatorischen alignment selected with the plug-on concerning the cannula of carrying member.

All these known apparatuses exhibit the disadvantage that the adapter becomes uncoupling the supply line of the infusion set in axial direction of the cannula of the infusion set remote, whereby a not insignificant risk exists that the cannula becomes unnoticed whole or partial from the parting place withdrawn and is not a subsequent supply of liquid medicament into the tissue or only insufficient possible.

In WHERE the 02/070037 a2, US 6.923.791 B2, WHERE 2005/049117 a2, US 2005/0101910 aluminium and WHERE 2004/025375 aluminium disclosed infusion devices wise the other disadvantage up that they build in the for applied state with coupled supply line relative high and the apparatus in DE disclosed exhibits 299 05 068 UI besides the disadvantage that after the application the cannula of carrying member at the body of an patient exists no more possibility, which direction, in which the supply line leads away from the infusion device, to change.

#### REPRESENTATION OF THE INVENTION

The object puts itself to place an arrangement to supplies of a liquid into the body of an patient or to the removal of a liquid from the body of an patient at the disposal which does not exhibit or this at least partly avoids the disadvantages of the state of the art. This object becomes by the arrangement in accordance with

Claim 1 dissolved.

The inventive arrangement accordingly covers to supplies of a liquid into the body of an patient and/or. to the discharge of a liquid from the body of an patient a first component, which one of this distant cannula carries, which is to the arrangement in the body of an patient after an a stinging the same by the skin provided. The arrangement continues to cover a second component, which forms a connection haven for releasable coupling of a corresponding connector of a line to the Zuoder discharge of a liquid. A bottom "corresponding" connector becomes here a connecting element understood, which on the connection haven adapted is, so that the connection haven and the connector result in together a safe and multiple again releasable and again konnektierbare coupling site for the liquid line in the type one on the other tuned Steckerund socket connection. The first component and the second component of the inventive arrangement are so designed and connected with one another that they are inseparable and are to each other more rotatable around an axis of rotation relative. First and the second component in each relative position, which they can take to each other, form one against outer sealed channel between the connection haven and the cannula, over which a liquid from the connection haven can become to the cannula or guided from the cannula to the connection haven. The connection haven is arranged thereby so formed and at the second component that the Anund uncoupling a corresponding connector of a line exclusive is in a direction transverse to longitudinal axis the cannula possible.

By the invention the provision from arrangements becomes to supplies of a liquid into the body of an patient and/or. to the removal of a liquid from the body of an patient possible, which offers an high inertial comfort with simultaneous good safety against operating errors.

In a prefered embodiment of the arrangement the connection sport of the second component of the arrangement is so formed that coupling and uncoupling a corresponding connector vertical in each case must take place to longitudinal axis the cannula. Thereby a maximum safety can be reached against an unintentional withdrawal of the cannula with uncoupling the connector.

In still another other prefered embodiment of the arrangement first and the second component are to each other more top rotatable around a parallel to longitudinal axis of the cannula longitudinal axis of rotation relative. In this way simple constructions can be particularly realized, in particular if the cannula is provided to the vertical penetration into a body, which prefered is.

In still another other prefered embodiment of the arrangement the cannula vertical or non-vertical is away from an essentially planar outside of the first component, whereby in both cases< '> first and the second component around vertical axis of rotation relative standing to this outside are to each other more rotatable. Thereby the advantage results that itself the plane of rotation of the second component after made application of the arrangement parallel extended che to the Körperoberflä, so that with each rotatorischen relative position between first and the second component an essentially identical application situation results.

In still another other prefered embodiment of the arrangement first and the second component are around 360 [deg.] more rotatable, endless prefered-proves around each other more rotatable, or around less than 360 [deg.] to each other more rotatable, i.e. not endless around each other more rotatable. Depending upon application or the other variant can be favourable, whereby first mentioned variant saves the advantage that the second component in each position can become arranged and that with endless rotatable first and second components and corresponding embodiment of the arrangement the rotation of the second component can take place around each other into any other relative position in arbitrary direction of rotation. Latter variant exhibits for example the advantage that undesirable "rolling" of the line up connected with bestimr [alpha] [alpha] ässer use with the arrangement is not more ungsger possible due to a multiple rotation of the second component relative to the first component. In still another other prefered embodiment of the arrangement the compound between first and the second component is so formed that the Gegeneinanderverdrehen of the two components relative must be overcome each other a certain torque, prefered-proves a torque in the range between 0,01 and 0,05 Nm, still more prefered in the range between 0,01 and 0,1 Nm.

With the fact it is prefered that to the generation this is torque which can be overcome an arrangement with a biased elastic member present, which friction between first and the second component generated prefered-proves, a biased elastic seal, like e.g. an O-ring seal, and/or a ratchet arrangement. Such embodiments exhibit the advantage that an unnecessary, e.g. by situation layer that the arrangement supporting person concerning the force of gravity direction effected rotation of the two components to each other prevented will can, whereby with particular embodiments of the arrangement already before the mentioned risk of a "Aufwickeins" can be reduced to a liquid line significant coupled to the arrangement. Also thereby the relocating barness of the connection haven can be improved after temporary uncoupling of the connector of the lead of the arrangement, since the second component remains in absence of at this attacking forces in the relative position taken with the uncoupling opposite the first component. In still another other prefered embodiment the arrangement exhibits locking means, which designed is to the cancellation of the rotatable of the first and second component relative to each other by locking the same in a certain relative position to each other.

It is prefered in accordance with a first variant, if the locking means are so designed that first and the second component are automatic in a relative position locked to each other, if no corresponding connector of a line is coupled to the connection haven of the second component and/or. that both components become locked with uncoupling the connector in the straight to each other taken relative position, and that the detent is removable by coupling a corresponding connector to the connection haven, e.g. as a locking element of the locking apparatus by the connector into a Nichtarretierungsposition moved becomes. Such an embodiment the guaranteed simple relocating barness of the connection haven after temporary uncoupling of the connector of the arrangement, since the second component remains in its relative position taken with the uncoupling.

In accordance with a second variant it is prefered, if the locking means are so designed that the first and second component to each other in a relative position locked are and/or. become, if a corresponding connector of a line is coupled to the connection haven of the second component and/or. it becomes and that the detent is removable by uncoupling the connector of the connection haven, so that with disconnected connector no detent is present. This variant can be favourably if normally a desired relative position to be maintained is, e.g. in order to prevent a rolling of the line up.

In accordance with a third variant it is prefered, if the locking means are so designed that they are over or several actuators more activatable and/or deactivatable, whereby it is prefered in accordance with a bottom variant, if the locking means without operation of the actuators are locked. Thereby a simple relocating barness of the connection haven after temporary uncoupling of the connector of the arrangement and "rolling" the coupled line up result become safe prevented. In accordance with a particularly prefered bottom variant the locking means can be deactivated over the actuators alternatively activated or, so that in each state depending upon desire a twist between first and the second component allowed can be prevented or.

With the embodiments of the arrangement provided with locking means are the locking means prefered-proves so designed that the detent positive at discrete positions or frictional at arbitrary positions can take place. Depending upon application and constructional embodiment or the other variant can be more prefered.

In still another other prefered embodiment of the arrangement the cannula is formed as flexible cannula, whereby it is prefered, if this for making an a stinging possible into the tissue of an patient in its Kanülenkanal of a guidance needle removable after the application by a stinging penetrated is. Such Softkanülen in such a way specified is suitable particularly good for the longer whereabouts in the subcutaneous tissue of an patient, since they do not cause practical irritations in the range of the parting place.

In still another other prefered embodiment of the arrangement the outside of the first component, on which the cannula is away from this, carries an adhesive layer formed with advantage of a plaster to the attachment of the first component by sticking on the skin of an patient. The adhesive layer of a protective film is covered, which only short one before the application of the arrangement becomes remote. By such a glue layer the arrangement can be fastened with the Applizieren safe and comfortable on the skin of the patient.

In still another other prefered embodiment the arrangement covers an additional corresponding connector to the coupling of a line for supply or to the discharge of a liquid, whereby it is prefered, if the arrangement a corresponding connector with < '> such a line covers.

A second aspect of the invention concerns the use of the arrangement after one of the preceding claims to. subcutaneous supplies of a liquid medicament, prefered-proves to subcutaneous supplies of insulin, into the body of an patient. With such uses the advantages of the invention step particularly significant to days.

Brief description of the drawings other one prefered embodiments of the invention result from the dependent claims and from now the ensuing description on the basis the figs. Show:

- Fig. 1 an isometric plan view on a first inventive arrangement with konnektierter supply line;
- Fig. 2 an isometric plan view on the arrangement from Fig. 1 with remote supply line;
- Fig. 3 a vertical section transverse to the longitudinal direction of the supply line by a part in Fig. 1 illustrated arrangement; Fig. 4 a representation such as Fig. 3 of the arrangement from Fig. 2;
- Fig. 5 a plan view on the arrangement from Fig. 1;
- Fig. 6 a perspective view the connection haven of making available second component of the arrangement from Fig. 1; Fig. 7 an isometric plan view on a second inventive arrangement in the applied state with konnektierter supply line;
- Fig. 8 an isometric plan view on the arrangement from Fig. 7 with remote supply line;
- Fig. 9 a vertical section in longitudinal direction of the supply line by in Fig. 7 illustrated arrangement;

- Fig. 10 a representation such as Fig. 9 of the arrangement from Fig. 8;
- Fig. 11 a vertical section by in Fig. 7 illustrated arrangement arranged in a protective housing;
- Fig. 12 a vertical section by in Fig. 7 illustrated arrangement direct before the application;
- Fig. 13 an isometric plan view on a third inventive arrangement in the applied state with konnektierter supply line;
- Fig. 14 a side view of the arrangement from Fig. 13 seen from the Konnektierungsrichtung the supply line;
- Fig. 15 a vertical section in longitudinal direction of the supply line by in Fig. 13 illustrated arrangement; Fig. 16 an isometric plan view on a fourth inventive arrangement in the applied state with konnektierter supply line;
- Fig. 17 an isometric plan view on the arrangement from Fig. 16 with remote supply line;
- Fig. 18 a vertical section in longitudinal direction of the supply line by in Fig. 16 illustrated arrangement;
- Fig. 19 an isometric plan view on a fifth inventive arrangement in the applied state with konnektierter supply line; Fig. 20 a vertical section in longitudinal direction of the supply line by in Fig. 19 illustrated arrangement;
- Fig. 21 an isometric plan view on a sixth inventive arrangement in the applied state;
- Fig. 22 a plan view on the arrangement from Fig. 21;
- Fig. 23 a side view of the arrangement from Fig. 21; Fig. 24 a vertical section transverse to the coupling direction of the supply line by in Fig. 21 illustrated arrangement; and
- Fig. 25 a perspective view the cannula of the supporting first component of the arrangement from Fig. 21 together with a part of the locking means.
- & top

#### PATHS TO THE EMBODIMENT OF THE INVENTION

A first prefered embodiment of the inventive arrangement in form of an infusion set is in the figs 1 and 2 in an isometric plan view, in the figs 3 and 4 ausschnittweise in the longitudinal section and in Fig. 5 in the plan view shown, both with coupled supply line for an infusion liquid (figs 1, 3 and 5) and without supply line (figs 2 and 4). As is to be recognized in synopsis of these figs, the infusion set covers a anspruchsgemässes first component 1, which carries a vertical distant cannula (not shown) on its underside. The underside of the first component 1 becomes 12 formed of a plaster, whose adhesive surface with a plaster protection paper is 13 covered. A anspruchsgemässes second component 3 is inseparable and more rotatable around vertical axis of rotation a R, which runs in the longitudinal axis of the cannula, with the first component 1 connected. The second component 3 forms a connection haven 4 for the connector 5 of the Zuführungsleitung 6 and cooperates so with the first component 1 that these components 1, 3 in each rotatorischen relative position, which they can take to each other educate a channel sealed outward (not shown) for the supply of the infusion liquid of the connection haven 4 to the cannula. For here the internal structure not shown of the infusion set, in particular concerning the way, how the channel between the cannula and the connection haven becomes 4 by the first 1 and the second component 3 formed and how the cannula with the first component 1 connected is, to the embodiments subsequent in the other one referred, will become shown in those constructions in the detail, which for the here present embodiment suitable is.

Like other in synopsis of the figs 3 and 4 with Fig. 6, which shows a perspective view of the second component 3, upward to recognize is, exhibits the second component of 3 teeth 14 directed at the top of its extreme radial periphery, which with absence of a corresponding connector 5 for coupling the supply line 6 to the connection haven 4 a bottom spring force resilient generated by the second component 3 in corresponding, opposite and 360 [deg.] circumferential teeth 15 of the first component 1 engage, and thus with not konnektierter supply line the rotatable of the two components 1, 3 waives to each other (see Fig. 4). Becomes the supply line 6 with their connector 5 to the connection haven 4 of the second component 3 coupled, by the support arms 16 of the connector, e.g. with pressure pressure with the thumb and index finger, bottom elastic deformation the same to moved, the connector 5 simultaneous vertical in a direction axis of rotation the R of the two components 1, 3 one on the other become and/or. to longitudinal axis is attached the cannula to the connection haven 4 and the support arms 16 to be then again released, whereby they move again from each other away and at notice cams 17 at the second component 3 fastens bottom initial stress in the spring, then the second component 3 by the spring force of the support arms 16 in the range of its outside radial periphery is downward warped, whereby its teeth become 14 except engagement with the teeth 15 of the first component 1 brought and the two components 1, 3 become against each other more rotatable. Simultaneous ones rest the support arms 15 in coupling direction of the connector 5 seen the rear notice cam 17, so that an unintentional withdrawal of the connector 5 by the connection haven 4 is verunmöglicht. If the connector becomes 5 by renewed squeezing of its support arms 16 together and simultaneous moving of the same against the coupling direction of the infusion set disconnected, then the second component 3 in the range its outside radial periphery curves again upward, to its teeth 14 resilient into the teeth 15 of the first component 1

engage and thus both components 1, 3 in the straight to each other taken relative position locked become.

The figs 7 to 10 show a second embodiment of the inventive arrangement in form of an applied infusion set in isometric plan views and in longitudinal sections, once with coupled supply line (figs 7 and 9) and once without supply line (figs 8 and 10). How is to be recognized in synopsis of these figs, the infusion set exhibits again a anspruchsgemässes first component 1, which carries a vertical distant cannula 2 from a flexible material on its underside. On the top of the first component 1 is a anspruchsgemässes second component 3 arranged, which forms a connection haven 4 for the coupling of a corresponding connector 5 of a supply line 6 for infusion liquid. The first 1 and the second component 3 is inseparable and around vertical axis of rotation R to each other a rotatable connected with one another relative around, whereby those is axis of rotation R identical with the longitudinal axis of the cannula 2. The first 1 and the second component 3 in each rotatorischen relative position, which they can take to each other, educates a liquid tight channel 7 for the supply of infusion liquid of the connection haven 4 to the cannula 2. As is 10 apparent from the figs 9 and in particular, the channel 7 from a first septum 18 limited, which serves the liquid tight coupling of the supply line 6, is connection haven lateral, by breaking through with coupling the connector 5 of one in this arranged Zuführungskanüle (here not shown, however as in the figs 15 and 18 of the subsequent embodiments). The liquid tight transition between the first 1 and the second component 3 is 19 realized by means of a second septum, which of the first component 1 provided becomes and of a Kanülenfortsatz 20 of the second component 3, which in the axis of rotation R of the components is 1, 3 extended, penetrated. As in synopsis with the figs 11 and 12 is more recognizable, which vertical sections by in Fig. 7 illustrated arrangement before the application arranged in a particular

Protective housings 23a, 23b show, are the channel 7 direct the opposite inlet opening of the cannula 2 and in rectilinear extension of the Kanülenkanals of an other septum 21 limited, which forms a part of the top of the second component 3 and in the origin condition of a guidance needle 11 penetrated is. This guidance needle 11 supports the cannula 2 with the Applizieren of the infusion set by a stinging of the cannula 2 into the body of an patient and becomes after the Applizieren with the help of a back pulling element 22 arranged at their outer end from the Kanülenkanal and the other septum 21 withdrawn and from the infusion set remote.

The protective housing 23a, 23b becomes of two housing halves 23a, 23b formed, which, on the basis of in Fig. 11 represented origin situation, in which the infusion set comes into the trade and into which it protected within the housing 23a, 23b arranged is, it is collapsible. As is to be recognized, the first component 1 is formed with this embodiment of a circular plate element 26 and a central body 27, which carry the cannula 2 and with the second component 3 connected are, whereby the plate element 26 and the central body 27 in the origin situation in accordance with Fig. 11 pivotable to each other formed is. The two housing halves 23a, 23b exhibit guides, over which when pushing together the same the central body becomes 27 with the second component arranged on it 3 and the cannula 2 pivoted penetrated of the guidance needle 11, until the cannula 2 a bottom right angle penetrated of the guidance needle 11 is away from the housing 23a, 23b and from the plate element 26. In this situation, which in Fig. 12 shown inseparably with one another is and the situation direct before the application of the infusion set shows, rests both the two housing halves 23a, 23b and the plate element 26 and the central body 27 and the housing 23a, 23b forms an application grasp, which to the Applizieren of the infusion set taken will and after the Applizieren against the parting direction of the cannula 2 of the infusion set remote becomes, whereby the simultaneous guidance needle becomes 11 with the back pulling element 22 from the cannula 2 and the other septum 21 withdrawn and by the infusion set remote.

How other from a synopsis of the figs is to be recognized 7 to 10, the plate element 26 of the first component 1 at the extent delimitation of its top exhibits upward directed teeth 15, into which with absence of a corresponding connector 5 to

Couple the supply line 6 to the connection haven 4 of the second component 3 one projection intervene and thus with not konnektierter supply line 6 the rotatable of the two components 1 to each other, 3 formed at the underside of the second component 3 formed bolting device jack 24 waive (see figs 8 und 10). Becomes the supply line 6 with their connector 5 to the connection haven 4 of the second component 3 coupled, by the connector 5 toward vertical for axis of rotation the R of the two components 1, 3 and/or. to longitudinal axis is attached the cannula 2 to the conclusion haven 4, whereby its support arms 16 a rear in each case associated retainer can 25 rest, so that an unintentional withdrawal of the connector 5 by the connection haven 4 is verunmöglicht, then the bolting device jack 24 by the connector 5 are turned. Thus the projection formed at your underside will become except engagement with the teeth 15 of the first component 1 brought and the two components 1, 3 against each other more rotatable. If the connector becomes 5 again remote, to which the support arms 16 the outer pure grasp bringing with the retainer cans 25 with pressure pressure with the thumb and index finger one on the other moved to become to have, the connector 5 against the coupling direction of the infusion set remote becomes protecting, then the bolting device jack tilts 24 feather-supported again into its previous home position back and the locked two components 1, 3 in the straight to each other taken rotatorischen relative position.

The figs 13 to 15 show a third embodiment of the inventive arrangement in form of an applied infusion set with konnektierter supply line, once in isometric plan view (Fig. 13), once in the side view from the Konnektierungsrichtung the supply line seen (Fig. 14) and once in the vertical section in longitudinal direction of the supply line (Fig. 15). How is to be recognized in synopsis of these figs, the infusion set exhibits a anspruchsgemässes first component 1, which of a circular plate element 26 and a central body 27 formed becomes essentially, which carry the cannula 2. In the upper portion the central body 27 enclosed by an requirement-in accordance with-eaten second component 3 circumferential is, which forms a connection haven 4 for the coupling of a corresponding connector 5 of a supply line 6 for infusion liquid. The first 1 and the second component 3 is inseparable and relative to each other more rotatable around vertical axis of rotation a R connected with one another, whereby those is axis of rotation R identical with the longitudinal axis of the cannula 2. The first 1 and the second component 3 in each rotatorischen relative position, which they can take to each other, educates a liquid tight channel 7 for the supply of infusion liquid of the connection haven 4 to the cannula 2. As from Fig. 15 apparent is, is connection haven lateral the channel 7 from a first septum 18 limited, which serves the liquid tight coupling of the

supply line 6, by breaking through 5 from one in this arranged Zuführungskanüle 28 with coupling the connector. The liquid tight transition between the first 1 and the second component 3 is by means of two in longitudinal direction of the cannula 2 from each other spaced O-rings 31 realized, which from the central body 27 supported become. Between these O-rings 31 the central body 27 exhibits a circumferential groove 29, for which over a radial bore 30 with the Kanüleneintritt in compound stands. As is more other more recognizable, the channel is 7 direct the opposite inlet opening of the cannula 2 and in rectilinear extension of the Kanülenkanals of an other septum 21 limited, which forms a part of the top of the central body 27 of the first component 1 and in the origin condition of a guidance needle (here not shown) penetrated is. This guidance needle supports the cannula 2 when a stinging into the body of an patient and becomes after the Applizieren from the Kanülenkanal and the septum 21 withdrawn and from the infusion set remote.

As in Fig. 13 to recognize is, exhibits the plate element 26 of the first component 1 at its top six identical, circumferential hollow-like recesses 32 arranged in uniform division, whose surface contour exhibits one in radial direction seen constant

profile cross section. As from Fig. 14 to see is, exhibits associated connector 5 supply line 6 to its underside corresponding Gegenkontur and is such to connection haven 4 second component 3 guided that it can be attached only with relative positions between the first 1 and the second component 3, with which the connection haven 4 central is over one of the recesses 32 to the connection haven 4 and then the components 1, 3 in the straight taken relative position locked, by intervening with the Gegenkontur its underside in the respective recess 32. With this embodiment the first 1 and the second component 3 in six various rotatorischen relative positions can be locked to each other, whereby coupling the connector is of 5 to the connection haven 4 only in one these relative positions possible and then inevitably a detent of the components 1, 3 in the relative position to the sequence has. The connector exhibits 5 support arms 16 also here, with which it engages retainer can rear with the plug-on to the connection haven 4 (not shown), so that an unintentional withdrawal of the connector becomes 5 4 prevented of the connection haven, and which uncoupling the connector 5 of the infusion set bottom pressure practice with the thumb and index finger one on the other moved to become to have, so that the connector can become 5 remote against the coupling direction. If the connector becomes 5 remote like described before again of the infusion set, then the two components 1, 3 are again to each other more rotatable. The figs 16 to 18 show a fourth embodiment of the inventive arrangement in form of an applied infusion set, once in isometric plan view with konnektierter supply line (Fig. 16), once in isometric plan view without supply line (Fig. 17) and once in the vertical section in longitudinal direction of the konnektierten supply line (Fig. 18). The infusion set shown here exhibits a similar construction as the before described, however with the difference that the plate element is 26 integral with the central body 27 formed here and exhibits at its top at location of the six large recesses along its extent delimitation a multiplicity of identical small, circumferential recesses 32 arranged in uniform division, so that in the range of the edge a corrugated surface contour develops. Likewise contrary to the previous embodiment the second component 3 exhibits a resilient locking arm 33 here, which with not konnektierter supply line 6 with a Rastvorprung 34 on the corrugated surface contour of the plate element 26, formed at its underside, it rests upon and in such a way forms together with this a ratchet mechanism that effected that to the rotation of the second component 3 opposite the first component 1 a certain force must be spent and that these components 1, 3 to each other take discrete in each case relative positions. Now if a corresponding connector 5 is attached to the connection haven 4 of the second component 3, as this is in the figs 16 and 18 shown, then the locking arm becomes 33 upward hindered by the connector 5 at avoiding and the first 1 and the second component 3 becomes in the straight, taken relative position locked. With this embodiment the first 1 and the second component 3 thus relative positions discrete in a multiplicity can be locked to each other, whereby coupling the connector is of 5 to the connection haven 4 only in one these relative positions possible and then inevitably a detent of the components 1, 3 in the relative position to the sequence has. With diskonnektiertem connector 5 the first 1 and the second component 3 is against each other more rotatable against a force defined from the before described ratchet mechanism. whereby they take discrete positions to each other however after cancellation of a rotating strength. The connector exhibits 5 support arms 16 also here, with which it engages retainer can 25 rear with the plug-on to the connection haven 4, so that an unintentional withdrawal of the connector 5 by the connection haven 4 is verunmöglicht, and which uncoupling the connector 5 of the infusion set one on the other moved to become to have, so that the connector can become 5 remote against the coupling direction. The remaining structure of this embodiment, in particular concerning the constructional embodiment of the seals 18, 21, 31 and the channel 7, essentially corresponds to the foregoing embodiment, why in the detail with it one deals not again here. Here not explicit described however elements provided with reference numerals have the same function as the components with corresponding reference numeral with the before described embodiments.

The figs 19 and 20 show a fifth embodiment of the inventive arrangement in form of an applied infusion set, once in isometric plan view with konnektierter supply line (Fig. 19) and once in the vertical section in longitudinal direction of the konnektierten supply line (Fig. 20). The infusion set shown here is identical to the before described up to the difference the fact that the locking arm is here 33 at the connection haven an opposite 'circumferential position arranged and thus also with konnektierter supply line 6 can spring back. Corresponding one is more rotatable with this embodiment the second component 3 both with coupled connector 5 and with remote connector 5 ever against the force defined by the ratchet mechanism opposite the first component 1, whereby these components 1, 3 to each other take discrete then in each case relative positions. Here not explicit described however elements provided with reference numerals have the same function as the components with corresponding reference numeral with the before described embodiment. The figs 21 to 24 show a sixth

Embodiment of the inventive arrangement in form of an applied infusion set with konnektierter supply line, once in isometric plan view (Fig. 21), once in the plan view (Fig. 22), once in the side view (Fig. 23) and once in the vertical section in longitudinal direction of the konnektierten supply line (Fig. 24). The internal structure of this embodiment concerning the constructional embodiment of the seals 8, 18 and 21 of the channel 7 essentially corresponds to the second embodiment discussed on the basis the figs 7 to 10. How is to be recognized 21 to 24 in synopsis of the figs, the infusion set exhibits again a anspruchsgemässes first component 1, which carries a vertical distant cannula 2 from a flexible material on its underside. On the top of the first component 1 is a anspruchsgemässes second component 3 arranged, which forms a connection haven 4 for the coupling of a corresponding connector 5 of a supply line 6 for infusion liquid. The

first 1 and the second component 3 is inseparable and relative to each other more rotatable around vertical axis of rotation a R connected with one another, whereby those is axis of rotation R identical with the longitudinal axis of the cannula 2. The first 1 and the second component 3 in each rotatorischen relative position, which they can take to each other, educates a liquid tight channel 7 for the supply of infusion liquid of the connection haven 4 to the cannula 2. The channel 7 also here from a first septum 18 limited, which serves the liquid tight coupling of the supply line 6, is connection haven lateral, by breaking through 5 from one in this arranged Zuführungskanüle 28 with coupling the connector. The liquid tight transition between the first 1 and the second component 3 is here by means of a bottom compressive stress standing rubber seal 8 realized, which is of a connection tap 9 of the second component 3 penetrated, which exhibits itself in the axis of rotation R of the components 1, 3 extended and in his center a bore, who forms a part of the channel 7. Direct one the opposite inlet opening of the bore of the pin 9 and in rectilinear extension of the Kanülenkanals becomes the channel 7 by an other septum 21 limited, which forms a part of the top of the second component 3 and in the origin condition of a guidance needle (not shown) penetrated is. This guidance needle supports the cannula 2 with the Applizieren of the infusion set by a stinging of the cannula 2 into the body of an patient and becomes after the Applizieren with the help of a back pulling element arranged at their outer end from the Kanülenkanal and the other septum 21 withdrawn and from the infusion set remote. Like in particular in combination with Fig. 25 apparent is, which points a perspective view of the first component 1 together with an actuator 10 still more accurate to descriptive locking device, is the first component 1 here from a Tellerlement 26, which exhibits a circumferential, radial inward directed internal gear 15, and a central body 27 formed, which is away upward in the center of the plate element 26 from this. Arranged one between the first 1 and the second component 3 is at an extent position, which faces the connection haven 4, also in Fig. 25 actuator shown 10, which is in the second component 3 radial guided and becomes with an initial stress in the spring radial outward pressed bottom of the second component 3 formed spring tongue 35, where it intervenes with one of this formed corresponding Gegenverzahnung (not shown) in the internal gear 15 of the first component 1 and thus a rotation of the two components 1, 3 in the represented situation verunmöglicht. Inward if a compressive force becomes on the actuator 10 applied in radial direction, then it shifts this against the spring action of the spring tongue 35 radial inward, whereby the Gegenverzahnung of the Betätigungselei [alpha] is ents 10 engagement with the internal gear 15 brought will and a rotation of the second component becomes 3 1 possible opposite the first component, independent of it whether a connector is 5 4 coupled to the connection haven or not. If the actuator becomes 10 relieved, then it becomes 35 again radial outward moved by the spring tongue, until the Gegenverzahnung of the actuator 10 intervenes in the internal gear 15 of the first component 1 and the two components 1, 3 in the straight to each other taken rotatorischen relative position locked. The also here made detent at discrete positions.

& top

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro





(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 13. Dezember 2007 (13.12.2007)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 2007/140631 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

**A61M 25/02** (2006.01) **A61M 5/158** (2006.01) **A61M 25/06** (2006.01) **A61M 39/10** (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2007/000074

(22) Internationales Anmeldedatum:

13. Februar 2007 (13.02.2007)

(25) Einreichungssprache:

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität: 911/06 7. Juni 2006 (07.06.2006) CH

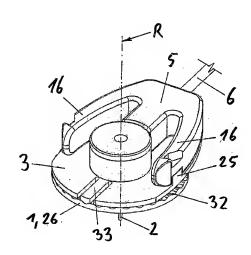
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): F. HOFFMANN-LA ROCHE AG [CH/CH]; Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).

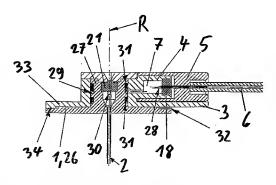
- (71) Anmelder (nur für DE): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE/DE]; Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): WYSS, Martin [CH/CH]; Gantrischweg 3, CH-3510 Konolfingen (CH). SCHEURER, Simon [CH/CH]; Thunstrasse 116, CH-3006 Bern (CH). AESCHLIMANN, Reto [CH/CH]; Tulpenweg 7, CH-3426 Aefligen (CH). THALMANN, Christian [CH/CH]; Hostettli, CH-6365 Kehrsiten (CH).
- (74) Anwalt: E. BLUM & CO. AG; Vorderberg 11, CH-8044 Zürich (CH).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

- (54) Title: ARRANGEMENT FOR INTRODUCING A LIQUID INTO THE BODY OF A PATIENT
- (54) Bezeichnung: ANORDNUNG ZUM ZUFÜHREN EINER FLÜSSIGKEIT IN DEN KÖRPER EINES PATIENTEN

Deutsch





Kanüle (2) erfolgt. Durch die Erfindung

- (57) Abstract: The invention relates to an infusion set for introducing liquid medicaments into the body of a patient. The infusion set comprises a first structural part (1) with a cannula (2) protruding from it, and a second structural part (3) with a connection port (4) for the connector (5) of a supply line (6). The first structural part (1) and the second structural part (3) are designed in such a way, and connected to each other in such a way, that they are inseparable and are able to rotate relative to each other and, in each relative position of rotation, form a channel (7) for delivering a liquid from the connection port (4) to the cannula (2) or for withdrawing a liquid from the cannula (2) to the connection port (4). In addition, the connection port (4) is arranged on the second structural part (3) in such a way that the coupling and uncoupling of the connector (5) in each case take place in a direction transverse to the longitudinal axis of the cannula (2). By means of the invention, it is possible to make available infusion sets which offer a high level of comfort to the wearer and which at the same time are safe against operating errors.
- (57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Infusionsset zur Zuführung von flüssigen Medikamenten in den Körper eines Patienten. Das Infusionsset umfasst ein erstes Bauteil (1) mit einer von diesem abstehenden Kanüle (2) und ein zweites Bauteil (3) mit einem Anschlussport (4) für den Konnektor (5) einer Zuführungsleitung (6). Dabei sind das erste Bauteil (1) und das zweite Bauteil (3) derartig ausgestaltet und miteinander verbunden, dass sie untrennbar und relativ zueinander verdrehbar sind und in jeder rotatorischen Relativposition einen Kanal (7) zur Zuführung einer Flüssigkeit vom Anschlussport (4) zur Kanüle (2) oder zum Abführen einer Flüssigkeit von der Kanüle (2) zum Anschlussport (4) bilden. Zudem ist der Anschlussport (4) derartig am zweiten Bauteil (3) angeordnet, dass das Ankoppeln und Abkoppeln des Konnektors (5) jeweils in einer Richtung quer zur Längsachse der



CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

#### Veröffentlicht:

mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

10

15

25

30

35

40

PCT/CH2007/000074

# Anordnung zum Zuführen einer Flüssigkeit in den Körper eines Patienten

## TECHNISCHES GEBIET

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Anordnung zum Zuführen einer Flüssigkeit in den Körper eines Patienten oder zur Abführung einer Flüssigkeit aus dem Körper eines Patienten sowie die Verwendung der Anordnung zum subkutanen Zuführen eines flüssigen Medikaments in den Körper eines Patienten gemäss den Oberbegriffen der unabhängigen Patentansprüche.

## STAND DER TECHNIK

Bei Patienten, welche einen kontinuierlichen Bedarf an durch direkte Zuführung in das Körpergewebe 20 oder in den Blutkreislauf verabreichbaren Medikamenten haben oder bei denen über einen längeren Zeitraum Körperflüssigkeitsproben zur Überwachung bestimmter Parameter, wie z.B. des Blutzuckers, aus dem Körper entnommen werden müssen, ist es sinnvoll, die Zuführung des Medikaments oder die Entnahme der Körperflüssigkeit über eine an geeigneter Stelle in den Körper eingebrachte und über einen längeren Zeitraum dort verbleibende Kanüle vorzunehmen.

So erfolgt heute bei vielen Patienten mit Diabetes Typ I und Typ II die Zuführung der erforderlichen Insulinmenge zum Körper kontinuierlich oder in kleinen Zeitabständen, indem eine durch die Haut in das subkutane Gewebe des Patienten eindringende Kanüle, welche Teil einer auf dem Körper des Patienten befestigten und als "Infusionsset" bezeichneten Anordnung ist, durch eine automatisierte Insulinpumpe kontrolliert mit Insulin versorgt wird. Die Verbindung zwischen Insulinpumpe und Infusionsset wird dabei über eine flexible Zuführungsleitung hergestellt, welche mittels eines Konnektors lösbar am Infusionsset angekoppelt wird. Da das Infusionsset praktisch permanent am Körper getragen wird, ist es bei

Tragekomfort bietet. Hierzu ist es insbesondere wichtig, dass das Infusionsset mit konnektierter Zuführungsleitung möglichst flach baut und die Bewegungsfreiheit des Patienten möglichst wenig beeinträchtigt. Zudem ist es wichtig, dass das An- und Abkoppeln der Zuführungsleitung auf einfache und sichere Weise möglich ist und Bedienungsfehler möglichst schon durch die konstruktive Ausgestaltung des Infusionssets ausgeschlossen werden. Ähnliche Rahmenbedingungen und Anforderungen ergeben sich, wenn über einen längeren Zeitraum Körperflüssigkeitsproben aus dem Körper eines Patienten entnommen werden sollen.

Die Dokumente WO 02/070037 A2, DE 299 05 068 U1, US 6,923,791 B2, WO 2005/049117 A2, US 2005/0101910 Al und WO 2004/026375 Al offenbaren Infusionsvorrichtun-20 gen, bei denen die Zuführungsleitung mit einem Adapterteil in axialer Richtung der Kanüle auf den die Kanüle tragenden Teil der Vorrichtung aufgesteckt und in entgegengesetzter Richtung wieder von diesem entfernt werden kann. Dabei ist die Kanüle bei den in WO 02/070037 A2, US 25 6,923,791 B2, WO 2005/049117 A2, US 2005/0101910 A1 und WO 2004/026375 Al offenbarten Infusionsvorrichtungen zum im wesentlichen senkrechten Eindringen in den Körper des Patienten vorgesehen, wobei die Zuführungsleitung in einer Richtung senkrecht zur Aufsteckrichtung vom Adapter-30 teil weggeführt wird, und bei der in DE 299 05 068 U1 offenbarten Vorrichtung zum Eindringen in den Körper eines Patienten unter einem flachen Winkel vorgesehen, wobei die Zuführungsleitung in Aufsteckrichtung vom Adapterteil weggeführt wird. Nach dem Anstecken an das die 35 Kanüle tragende Teil ist der Adapterteil bei den Vorrichtungen gemäss WO 02/070037 A2, DE 299 05 068 U1, US 6,923,791 B2, WO 2005/049117 A2, US 2005/0101910 A1 drehbar gegenüber dem die Kanüle tragenden Teil, während er bei der in WO 2004/026375 Al offenbarten Vorrichtung in 40

der beim Aufstecken gewählten rotatorischen Ausrichtung bezüglich des die Kanüle tragenden Teils arretiert ist.

Alle diese bekannten Vorrichtungen weisen den Nachteil auf, dass der Adapter zum Abkoppeln der Zuführungsleitung vom Infusionsset in axialer Richtung der Kanüle vom Infusionsset entfernt wird, wodurch eine nicht unerhebliche Gefahr besteht, dass die Kanüle unbemerkt ganz oder teilweise aus der Einstichstelle herausgezogen wird und anschliessend eine Zuführung von flüssigem Medikament in das Gewebe nicht oder nur unzureichend möglich ist.

10

15

20

25

35

40

Die in WO 02/070037 A2, US 6,923,791 B2, WO 2005/049117 A2, US 2005/0101910 A1 und WO 2004/026375 A1 offenbarten Infusionsvorrichtungen weisen weiter den Nachteil auf, dass sie im applizierten Zustand bei angekoppelter Zuführungsleitung relativ hoch bauen und die in DE 299 05 068 U1 offenbarte Vorrichtung weist zudem den Nachteil auf, dass nach der Applikation des die Kanüle tragenden Teils am Körper eines Patienten keine Möglichkeit mehr besteht, die Richtung, in welcher die Zuführungsleitung von der Infusionsvorrichtung wegführt, zu verändern.

## DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

Es stellt sich daher die Aufgabe, eine Anordnung zum Zuführen einer Flüssigkeit in den Körper eines
Patienten oder zum Entnehmen einer Flüssigkeit aus dem
Körper eines Patienten zur Verfügung zu stellen, welche
die Nachteile des Standes der Technik nicht aufweist oder
diese zumindest teilweise vermeidet.

Diese Aufgabe wird durch die Anordnung gemäss Patentanspruch 1 gelöst.

Demgemäss umfasst die erfindungsgemässe Anordnung zum Zuführen einer Flüssigkeit in den Körper eines Patienten bzw. zum Abführen einer Flüssigkeit aus dem
Körper eines Patienten ein erstes Bauteil, welches eine
von diesem abstehende Kanüle trägt, die zur Anordnung im

Körper eines Patienten nach einem Einstechen derselben durch die Haut vorgesehen ist. Weiter umfasst die Anordnung ein zweites Bauteil, welches einen Anschlussport zum lösbaren Ankoppeln eines entsprechenden Konnektors einer Leitung zum Zu- oder Abführen einer Flüssigkeit bildet. Unter einem "entsprechenden" Konnektor wird hier ein An-10 schlusselement verstanden, welches auf den Anschlussport angepasst ist, derartig, dass der Anschlussport und der Konnektor zusammen eine sichere und mehrfach wieder lösbare und wieder konnektierbare Ankopplungsstelle für die Flüssigkeitsleitung in der Art einer aufeinander abgestimmten Stecker- und Buchseverbindung ergeben. Das erste Bauteil und das zweite Bauteil der erfindungsgemässen Anordnung sind derartig ausgestaltet und miteinander verbunden, dass sie untrennbar sind und um eine Drehachse herum relativ zueinander verdrehbar sind. Dabei bilden 20 das erste und das zweite Bauteil in jeder Relativposition, die sie zueinander einnehmen können, einen gegen aussen abgedichteten Kanal zwischen dem Anschlussport und der Kanüle, über welchen eine Flüssigkeit vom Anschluss-

PCT/CH2007/000074

port zur Kanüle oder von der Kanüle zum Anschlussport geführt werden kann. Der Anschlussport ist dabei derartig ausgebildet und am zweiten Bauteil angeordnet, dass das An- und Abkoppeln eines entsprechenden Konnektors einer Leitung ausschliesslich in einer Richtung quer zur Längsachse der Kanüle möglich ist.

30

35

40

Durch die Erfindung wird die Bereitstellung von Anordnungen zum Zuführen einer Flüssigkeit in den Körper eines Patienten bzw. zum Entnehmen einer Flüssigkeit aus dem Körper eines Patienten möglich, welche einen hohen Tragekomfort bei gleichzeitig guter Sicherheit gegen Bedienungsfehler bieten.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Anordnung ist der Anschlusssport des zweiten Bauteils der
Anordnung derartig ausgebildet, dass das Ankoppeln und
Abkoppeln eines entsprechenden Konnektors jeweils senkrecht zur Längsachse der Kanüle erfolgen muss. Hierdurch

**WO 2007/140631** 5

10

15

20

25

lässt sich eine maximale Sicherheit gegen ein unbeabsichtigtes Herausziehen der Kanüle beim Abkoppeln des Konnektors erreichen.

PCT/CH2007/000074

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Anordnung sind das erste und das zweite Bauteil um eine parallel zur Längsachse der Kanüle verlaufende Rotationsachse relativ zueinander verdrehbar. Auf diese Weise lassen sich besonders einfache Konstruktionen realisieren, insbesondere dann, wenn die Kanüle zum senkrechten Eindringen in einen Körper vorgesehen ist, was bevorzugt ist.

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Anordnung steht die Kanüle senkrecht oder nicht-senkrecht von einer im wesentlichen ebenen Aussenseite des ersten Bauteils ab, wobei in beiden Fällen das erste und das zweite Bauteil um eine senkrecht zu dieser Aussenseite stehende Rotationsachse relativ zueinander verdrehbar sind. Hierdurch ergibt sich der Vorteil, dass sich die Rotationsebene des zweiten Bauteils nach erfolgter Applikation der Anordnung parallel zur Körperoberfläche erstreckt, so dass sich bei jeder rotatorischen Relativposition zwischen dem ersten und dem zweiten Bauteil eine im wesentlichen identische Applikationssituation ergibt.

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Anordnung sind das erste und das zweite Bauteil um 360° verdrehbar, bevorzugterweise endlos umeinander rotierbar, oder um weniger als 360° zueinander verdrehbar, d.h. nicht endlos umeinander rotierbar. Je nach
Anwendung kann die eine oder die andere Variante vorteilhaft sein, wobei erstgenannte Variante den Vorteil birgt,
dass das zweite Bauteil in jeder Position angeordnet werden kann und dass bei endlos umeinander rotierbaren ersten und zweiten Bauteilen und entsprechender Ausgestaltung der Anordnung die Rotation des zweiten Bauteils in
eine beliebige andere Relativposition in beliebiger Rotationsrichtung erfolgen kann. Letztgenannte Variante weist

WO 2007/140631 PCT/CH2007/000074

10

20

.25

30

35

40

beispielsweise den Vorteil auf, dass ein unerwünschtes "Aufwickeln" der bei bestimmungsgemässer Verwendung mit der Anordnung verbundenen Leitung infolge einer mehrfachen Rotation des zweiten Bauteils relativ zum ersten Bauteil nicht möglich ist.

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Anordnung ist die Verbindung zwischen dem
ersten und dem zweiten Bauteil derartig ausgebildet, dass
zum Gegeneinanderverdrehen der beiden Bauteile relativ zu
einander ein bestimmtes Drehmoment überwunden werden
muss, bevorzugterweise ein Drehmoment im Bereich zwischen
0,01 und 0,05 Nm, noch bevorzugter im Bereich zwischen
0,01 und 0,1 Nm.

Dabei ist es bevorzugt, dass zur Erzeugung dieses zu überwindenden Drehmoments eine Anordnung mit einem vorgespannten elastischen Bauteil vorhanden ist, welche Reibung zwischen dem ersten und dem zweiten Bauteil erzeugt, und zwar bevorzugterweise eine vorgespannte elastische Abdichtung, wie z.B. eine O-Ring-Abdichtung, und/oder eine Rätschenanordnung.

Solche Ausführungsformen weisen den Vorteil auf, dass ein unnötiges, z.B. durch Lageänderung der die Anordnung tragenden Person bezüglich der Schwerkraftrichtung bewirktes Verdrehen der beiden Bauteile zueinander verhindert werden kann, wodurch sich bei bestimmten Ausführungsformen der Anordnung die bereits zuvor erwähnte Gefahr eines "Aufwickelns" einer an die Anordnung angekoppelten Flüssigkeitsleitung deutlich reduzieren lässt. Auch lässt sich hierdurch die Wiederauffindbarkeit des Anschlussports nach einem vorübergehenden Abkoppeln des Konnektors der Anschlussleitung von der Anordnung verbessern, da das zweite Bauteil in Abwesenheit von an diesem angreifenden Kräften in der bei der Abkopplung eingenommenen Relativposition gegenüber dem ersten Bauteil verbleibt.

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die Anordnung Arretierungsmittel auf, wel-

PCT/CH2007/000074 WO 2007/140631

che ausgestaltet sind zur Aufhebung der Verdrehbarkeit des ersten und zweiten Bauteils relativ zueinander durch Arretieren derselben in einer bestimmten Relativposition zueinander.

Dabei ist es gemäss einer ersten Variante be-10 vorzugt, wenn die Arretierungsmittel derartig ausgestaltet sind, dass das erste und das zweite Bauteil automatisch in einer Relativposition zueinander arretiert sind, wenn kein entsprechender Konnektor einer Leitung an den Anschlussport des zweiten Bauteils angekoppelt ist bzw. dass beide Bauteile beim Abkoppeln des Konnektors in der gerade zueinander eingenommenen Relativposition arretiert werden, und dass die Arretierung durch Ankoppeln eines entsprechenden Konnektors an den Anschlussport aufhebbar ist, z.B. indem ein Arretierungselement der Arretierungsvorrichtung durch den Konnektor in eine Nichtarretierungsposition bewegt wird. Eine solche Ausgestaltung garantiert die einfache Wiederauffindbarkeit des Anschlussports nach einem vorübergehenden Abkoppeln des Konnektors von der Anordnung, da das zweite Bauteil in seiner bei 25 der Abkopplung eingenommenen Relativposition verbleibt.

15

20

30

35

40

Gemäss einer zweiten Variante ist es bevorzugt, wenn die Arretierungsmittel derartig ausgestaltet sind, dass das erste und zweite Bauteil in einer Relativposition zueinander arretiert sind bzw. werden, wenn ein entsprechender Konnektor einer Leitung an den Anschlussport des zweiten Bauteils angekoppelt ist bzw. wird, und dass die Arretierung durch Abkoppeln des Konnektors vom Anschlussport aufhebbar ist, so dass bei abgekoppeltem Konnektor keine Arretierung vorliegt. Diese Variante kann vorteilhaft sein für den Fall, dass im Normalfall eine gewünschte Relativposition beibehalten werden soll, z.B. um ein Aufwickeln der Leitung zu verhindern.

Gemäss einer dritten Variante ist es bevorzugt, wenn die Arretierungsmittel derartig ausgestaltet sind, dass sie über ein oder mehrere Betätigungselemente aktivierbar und/oder deaktivierbar sind, wobei es gemäss

25

35

40

einer Untervariante bevorzugt ist, wenn die Arretierungsmittel ohne Betätigung der Betätigungselemente arretiert sind. Hierdurch ergibt sich eine einfache Wiederauffindbarkeit des Anschlussports nach einem vorübergehenden Abkoppeln des Konnektors von der Anordnung und ein "Aufwickeln" der angekoppelten Leitung wird sicher verhindert. Gemäss einer besonders bevorzugten Untervariante können die Arretierungsmittel über die Betätigungselemente wahlweise aktiviert oder deaktiviert werden, so dass in jedem Zustand je nach Wunsch eine Verdrehung zwischen dem ersten und dem zweiten Bauteil zugelassen oder unterbunden werden kann.

PCT/CH2007/000074

Bei den mit Arretierungsmittel versehenen Ausführungsformen der Anordnung sind die Arretierungs-mittel bevorzugterweise derartig ausgestaltet, dass die Arretierung formschlüssig an diskreten Positionen oder reibschlüssig an beliebigen Positionen erfolgen kann. Je nach Anwendung und konstruktiver Ausgestaltung kann die eine oder die andere Variante bevorzugter sein.

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Anordnung ist die Kanüle als flexible Kanüle
ausgebildet, wobei es bevorzugt ist, wenn diese zur Ermöglichung eines Einstechens in das Gewebe eines Patienten in ihrem Kanülenkanal von einer nach der Applikation
durch Einstechen entfernbaren Führungsnadel durchsetzt
ist. Solche so genannten Softkanülen eignen sich besonders gut für den längeren Verbleib im subkutanen Gewebe
eines Patienten, da sie praktisch keine Irritationen im
Bereich der Einstichstelle hervorrufen.

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Anordnung trägt die Aussenseite des ersten
Bauteils, auf welcher die Kanüle von diesem absteht, eine
mit Vorteil von einem Pflaster gebildete Klebeschicht zur
Befestigung des ersten Bauteils durch Kleben auf der Haut
eines Patienten. Dabei ist die Klebeschicht von einer
Schutzfolie bedeckt, welche erst kurz vor der Applikation
der Anordnung entfernt wird. Durch eine solche Klebe-

WO 2007/140631 PCT/CH2007/000074

schicht lässt sich die Anordnung beim Applizieren sicher und komfortabel auf der Haut des Patienten befestigen.

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführung umfasst die Anordnung zusätzlich einen entsprechenden Konnektor zur Ankopplung einer Leitung zur Zuführung oder zur Abführung einer Flüssigkeit, wobei es bevorzugt ist, wenn die Anordnung einen entsprechenden Konnektor mit einer solchen Leitung umfasst.

Ein zweiter Aspekt der Erfindung betrifft die Verwendung der Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche zum subkutanen Zuführen eines flüssigen Medikaments, bevorzugterweise zum subkutanen Zuführen von Insulin, in den Körper eines Patienten. Bei solchen Verwendungen treten die Vorteile der Erfindung besonders deutlich zu Tage.

20

25

15

10

## KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Weitere bevorzugte Ausführungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen und aus der nun folgenden Beschreibung anhand der Figuren. Dabei zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Draufsicht auf eine erste erfindungsgemässe Anordnung mit konnektierter Zuführungsleitung;

Fig. 2 eine perspektivische Draufsicht auf die Anordnung aus Fig. 1 bei entfernter Zuführungsleitung;

Fig. 3 einen Vertikalschnitt quer zur Längsrichtung der Zuführungsleitung durch einen Teil der in Fig. 1 dargestellten Anordnung;

Fig. 4 eine Darstellung wie Fig. 3 der Anordnung aus Fig. 2;

Fig. 5 eine Draufsicht auf die Anordnung aus Fig. 1;

Fig. 6 eine perspektivische Ansicht des den 40 Anschlussport bereitstellenden zweiten Bauteils der Anordnung aus Fig. 1;

10

35

WO 2007/140631 PCT/CH2007/000074

Fig. 7 eine perspektivische Draufsicht auf eine zweite erfindungsgemässe Anordnung im applizierten Zustand mit konnektierter Zuführungsleitung;

Fig. 8 eine perspektivische Draufsicht auf die Anordnung aus Fig. 7 bei entfernter Zuführungsleitung;

Fig. 9 einen Vertikalschnitt in Längsrichtung der Zuführungsleitung durch die in Fig. 7 dargestellte Anordnung;

Fig. 10 eine Darstellung wie Fig. 9 der An15 ordnung aus Fig. 8;

Fig. 11 einen Vertikalschnitt durch die in Fig. 7 dargestellte Anordnung angeordnet in einem Schutzgehäuse;

Fig. 12 einen Vertikalschnitt durch die in
20 Fig. 7 dargestellte Anordnung direkt vor der Applikation;
Fig. 13 eine perspektivische Draufsicht auf
eine dritte erfindungsgemässe Anordnung im applizierten
Zustand mit konnektierter Zuführungsleitung;

Fig. 14 eine Seitenansicht der Anordnung aus Fig. 13 gesehen aus der Konnektierungsrichtung der Zuführungsleitung;

Fig. 15 einen Vertikalschnitt in Längsrichtung der Zuführungsleitung durch die in Fig. 13 dargestellte Anordnung;

Fig. 16 eine perspektivische Draufsicht auf eine vierte erfindungsgemässe Anordnung im applizierten Zustand mit konnektierter Zuführungsleitung;

Fig. 17 eine perspektivische Draufsicht auf die Anordnung aus Fig. 16 bei entfernter Zuführungsleitung;

Fig. 18 einen Vertikalschnitt in Längsrichtung der Zuführungsleitung durch die in Fig. 16 dargestellte Anordnung;

Fig. 19 eine perspektivische Draufsicht auf eine fünfte erfindungsgemässe Anordnung im applizierten Zustand mit konnektierter Zuführungsleitung;

Fig. 20 einen Vertikalschnitt in Längsrichtung der Zuführungsleitung durch die in Fig. 19 dargestellte Anordnung;

5

10

15

20

25

30

35

40

Fig. 21 eine perspektivische Draufsicht auf eine sechste erfindungsgemässe Anordnung im applizierten Zustand;

Fig. 22 eine Draufsicht auf die Anordnung aus Fig. 21;

Fig. 23 eine Seitenansicht der Anordnung aus Fig. 21;

Fig. 24 einen Vertikalschnitt quer zur Ankopplungsrichtung der Zuführungsleitung durch die in Fig. 21 dargestellte Anordnung; und

Fig. 25 eine perspektivische Ansicht des die Kanüle tragenden ersten Bauteils der Anordnung aus Fig. 21 zusammen mit einem Teil der Arretierungsmittel.

# WEGE ZUR AUSFÜHRUNG DER ERFINDUNG

Eine erste bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemässen Anordnung in Form eines Infusionssets ist in den Figuren 1 und 2 in einer perspektivischen Draufsicht, in den Figuren 3 und 4 ausschnittweise im Längsschnitt und in Fig. 5 in der Draufsicht dargestellt, und zwar sowohl mit angekoppelter Zuführungsleitung für eine Infusionsflüssigkeit (Figuren 1, 3 und 5) als auch ohne Zuführungsleitung (Figuren 2 und 4). Wie in Zusammenschau dieser Figuren zu erkennen ist, umfasst das Infusionsset ein anspruchsgemässes erstes Bauteil 1, welches auf seiner Unterseite eine senkrecht abstehende Kanüle (nicht gezeigt) trägt. Die Unterseite des ersten Bauteils 1 wird von einem Pflaster 12 gebildet, dessen Klebefläche mit einem Pflasterschutzpapier 13 bedeckt ist. Ein anspruchsgemässes zweiten Bauteil 3 ist untrennbar und verdrehbar um eine vertikale Rotationsachse R herum, welche in der Längsachse der Kanüle verläuft, mit dem ersten Bauteil 1 verbunden. Das zweite Bauteil 3 bildet einen Anschlussport 4 für den Konnektor 5 der Zuführungsleitung 6 und wirkt derartig mit dem ersten Bauteil 1 zusammen, dass diese Bauteile 1, 3 in jeder rotatorischen Relativposition, welche sie zueinander einnehmen können, einen nach aussen abgedichteten Kanal (nicht gezeigt) zur Zuführung der Infusionsflüssigkeit vom Anschlussport 4 zur Kanüle bilden. Für den hier nicht gezeigten inneren Aufbau des Infusionssets, insbesondere bezüglich der Art und Weise, wie der Kanal zwischen der Kanüle und dem Anschlussport 4 durch das erste 1 und das zweite Bauteil 3 gebildet wird und wie die Kanüle mit dem ersten Bauteil 1 verbunden ist, wird auf die im Weiteren folgenden Ausführungsbeispiele verwiesen, in denen Konstruktionen im Detail aufgezeigt werden, welche auch für die hier vorliegende Ausführungsform geeignet sind.

10

15

20

25

30

35

Wie weiter in Zusammenschau der Figuren 3 und 4 mit Fig. 6, welche eine perspektivische Darstellung des zweiten Bauteils 3 zeigt, zu erkennen ist, weist das zweite Bauteil 3 an der Oberseite seiner äussersten radialen Peripherie nach oben gerichtete Zähne 14 auf, welche bei Abwesenheit eines entsprechenden Konnektors 5 zum Ankoppeln der Zuführungsleitung 6 an den Anschlussport 4 unter einer durch das zweite Bauteil 3 erzeugten Federkraft federnd in entsprechende, gegenüberliegende und 360° umlaufende Zähne 15 des ersten Bauteils 1 eingreifen. und dadurch bei nicht-konnektierter Zuführungsleitung die Verdrehbarkeit der beiden Bauteile 1, 3 zueinander aufhebt (siehe Fig. 4). Wird die Zuführungsleitung 6 mit ihrem Konnektor 5 an den Anschlussport 4 des zweiten Bauteils 3 angekoppelt, indem die Haltearme 16 des Konnektors, z.B. durch Druckausübung mit dem Daumen und Zeigefinger, unter elastischer Deformation derselben aufeinander zu bewegt werden, der Konnektor 5 gleichzeitig in einer Richtung senkrecht zur Rotationsachse R der beiden Bauteile 1, 3 bzw. zur Längsachse der Kanüle auf den Anschlussport 4 aufgesteckt wird und die Haltearme 16 so-40 dann wieder losgelassen werden, wodurch sie sich wieder voneinander weg bewegen und unter Federvorspannung an

Anschlagnocken 17 am zweiten Bauteil 3 anschlagen, so wird das zweite Bauteil 3 durch die Federkraft der Haltearme 16 im Bereich seiner äusseren radialen Peripherie nach unten verwölbt, wodurch seine Zähne 14 ausser Eingriff mit den Zähnen 15 des ersten Bauteils 1 gebracht werden und die beiden Bauteile 1, 3 gegeneinander verdrehbar werden. Gleichzeitig verrasten die Haltearme 16 in Ankopplungsrichtung des Konnektors 5 gesehen hinter den Anschlagnocken 17, so dass ein unbeabsichtigtes Abziehen des Konnektors 5 vom Anschlussport 4 verunmöglicht wird. Wird der Konnektor 5 durch erneutes Zusammendrücken seiner Haltearme 16 und gleichzeitiges Bewegen desselben entgegen der Ankopplungsrichtung vom Infusionsset abgekoppelt, so wölbt sich das zweite Bauteil 3 im Bereich seiner äusseren radialen Peripherie wieder nach oben, bis seine Zähne 14 federnd in die Zähne 15 des ersten Bauteils 1 eingreifen und dadurch beide Bauteile 1, 3 in der gerade zueinander eingenommenen Relativposition arretiert werden.

10

15

20

25

30

35

40

Die Figuren 7 bis 10 zeigen eine zweite Ausführungsform der erfindungsgemässen Anordnung in Form eines applizierten Infusionssets in perspektivischen Draufsichten und in Längsschnitten, und zwar einmal mit angekoppelter Zuführungsleitung (Figuren 7 und 9) und einmal ohne Zuführungsleitung (Figuren 8 und 10). Wie in Zusammenschau dieser Figuren zu erkennen ist, weist das Infusionsset wiederum ein anspruchsgemässes erstes Bauteil 1 auf, welches auf seiner Unterseite eine senkrecht abstehende Kanüle 2 aus einem flexiblen Material trägt. Auf der Oberseite des ersten Bauteils 1 ist ein anspruchsgemässes zweites Bauteil 3 angeordnet, welches einen Anschlussport 4 für die Ankopplung eines entsprechenden Konnektors 5 einer Zuführungsleitung 6 für Infusionsflüssigkeit bildet. Das erste 1 und das zweite Bauteil 3 sind untrennbar und um eine vertikale Rotationsachse R herum relativ zueinander verdrehbar miteinander verbunden, wobei die Rotationsachse R identisch mit der

PCT/CH2007/000074

Längsachse der Kanüle 2 ist. Dabei bilden das erste 1 und das zweite Bauteil 3 in jeder rotatorischen Relativposition, die sie zueinander einnehmen können, einen flüssigkeitsdichten Kanal 7 zur Zuführung von Infusionsflüssigkeit vom Anschlussport 4 zur Kanüle 2. Wie insbesondere aus den Figuren 9 und 10 ersichtlich ist, ist der Kanal 7 10 anschlussportseitig von einem ersten Septum 18 begrenzt, welches der flüssigkeitsdichten Ankopplung der Zuführungsleitung 6 dient, indem es beim Ankoppeln des Konnektors 5 von einer in diesem angeordneten Zuführungskanüle (hier nicht gezeigt, jedoch wie in den Figuren 15 und 18 15 der folgenden Ausführungsbeispiele) durchstossen wird. Der flüssigkeitsdichte Übergang zwischen dem ersten 1 und dem zweiten Bauteil 3 ist mittels eines zweiten Septums 19 realisiert, welches von dem ersten Bauteil 1 bereitgestellt wird und von einem Kanülenfortsatz 20 des zweiten 20 Bauteils 3, welcher sich in der Rotationsachse R der Bauteile 1, 3 erstreckt, durchsetzt ist. Wie in Zusammenschau mit den Figuren 11 und 12 erkennbar ist, welche Vertikalschnitte durch die in Fig. 7 dargestellte Anordnung vor der Applikation angeordnet in einem speziellen 25 Schutzgehäuse. 23a, 23b zeigen, ist der Kanal 7 direkt gegenüberliegend der Eintrittsöffnung der Kanüle 2 und in geradliniger Verlängerung des Kanülenkanals von einem weiteren Septum 21 begrenzt, welches einen Teil der Oberseite des zweiten Bauteils 3 bildet und im Ursprungszu-30 stand von einer Führungsnadel 11 durchsetzt ist. Diese Führungsnadel 11 stützt die Kanüle 2 beim Applizieren des Infusionssets durch Einstechen der Kanüle 2 in den Körper eines Patienten und wird nach dem Applizieren mit Hilfe eines an ihrem äusseren Ende angeordneten Rückziehele-35 ments 22 aus dem Kanülenkanal und dem weiteren Septum 21 herausgezogen und vom Infusionsset entfernt.

Das Schutzgehäuse 23a, 23b wird von zwei Gehäusehälften 23a, 23b gebildet, welche, ausgehend von der in Fig. 11 dargestellten Ursprungssituation, in welcher das Infusionsset in den Handel kommt und in welcher es

40

geschützt innerhalb des Gehäuses 23a, 23b angeordnet ist, zusammenschiebbar sind. Wie zu erkennen ist, ist das erste Bauteil 1 bei dieser Ausführungsform von einem kreisrunden Tellerelement 26 und einem Zentralkörper 27, welcher die Kanüle 2 trägt und mit dem zweiten Bauteil 3 verbunden ist, gebildet, wobei das Tellerelement 26 und der Zentralkörper 27 in der Ursprungssituation gemäss Fig. 11 schwenkbar zueinander ausgebildet sind. Die beiden Gehäusehälften 23a, 23b weisen Führungen auf, über welche beim Zusammenschieben derselben der Zentralkörper 27 mit dem darauf angeordneten zweiten Bauteil 3 und der von der Führungsnadel 11 durchdrungenen Kanüle 2 verschwenkt wird, bis die von der Führungsnadel 11 durchdrungene Kanüle 2 unter einem rechten Winkel vom Gehäuse 23a, 23b und vom Tellerelement 26 absteht. In dieser Situation, welche in Fig. 12 dargestellt ist und die Situation direkt vor der Applikation des Infusionssets zeigt, verrasten sowohl die beiden Gehäusehälften 23a, 23b als auch das Tellerelement 26 und der Zentralkörper 27 unlösbar miteinander und das Gehäuse 23a, 23b bildet einen Applikationsgriff, welcher zum Applizieren des Infusionssets ergriffen wird und nach dem Applizieren entgegen der Einstichrichtung der Kanüle 2 vom Infusionsset entfernt wird, wobei gleichzeitig die Führungsnadel 11 mit dem Rückziehelement 22 aus der Kanüle 2 und dem weiteren Septum 21 herausgezogen und vom Infusionsset entfernt wird.

15

20

30

40

Wie weiter aus einer Zusammenschau der Figuren 7 bis 10 zu erkennen ist, weist das Tellerelement 26 des ersten Bauteils 1 an der Umfangsbegrenzung seiner Oberseite nach oben gerichtete Zähne 15 auf, in welche bei Abwesenheit eines entsprechenden Konnektors 5 zum Ankoppeln der Zuführungsleitung 6 an den Anschlussport 4 des zweiten Bauteils 3 ein an der Unterseite einer von dem zweiten Bauteil 3 gebildeten Verriegelungswippe 24 gebildeter Vorsprung eingreift und dadurch bei nicht-konnektierter Zuführungsleitung 6 die Verdrehbarkeit der beiden Bauteile 1, 3 zueinander aufhebt (siehe Figuren 8

15

20

25

30

35

40

und 10). Wird die Zuführungsleitung 6 mit ihrem Konnektor 5 an den Anschlussport 4 des zweiten Bauteils 3 angekoppelt, indem der Konnektor 5 in Richtung senkrecht zur Rotationsachse R der beiden Bauteile 1, 3 bzw. zur Längsachse der Kanüle 2 auf den Abschlussport 4 aufgesteckt wird, wobei dessen Haltearme 16 jeweils hinter einem zugeordneten Haltenocken 25 verrasten, so dass ein unbeabsichtigtes Abziehen des Konnektors 5 vom Anschlussport 4 verunmöglicht wird, so wird die Verriegelungswippe 24 durch den Konnektor 5 umgeschwenkt. Dadurch wird der an Ihrer Unterseite gebildete Vorsprung ausser Eingriff mit den Zähnen 15 des ersten Bauteils 1 gebracht und die beiden Bauteile 1, 3 werden gegeneinander verdrehbar. Wird der Konnektor 5 wieder entfernt, wozu die Haltearme 16 zum Aussereingriffbringen mit den Haltenocken 25 durch Druckausübung mit dem Daumen und Zeigefinger aufeinander zu bewegt werden müssen, während der Konnektor 5 entgegen der Ankopplungsrichtung vom Infusionsset entfernt wird, so kippt die Verriegelungswippe 24 federunterstützt wieder in ihre vorherige Ausgangsstellung zurück und arretiert die beiden Bauteile 1, 3 in der gerade zueinander eingenommenen rotatorischen Relativposition.

Die Figuren 13 bis 15 zeigen eine dritte Ausführungsform der erfindungsgemässen Anordnung in Form eines applizierten Infusionssets mit konnektierter Zuführungsleitung, einmal in perspektivischer Draufsicht (Fig. 13), einmal in der Seitenansicht aus der Konnektierungsrichtung der Zuführungsleitung gesehen (Fig. 14) und einmal im Vertikalschnitt in Längsrichtung der Zuführungsleitung (Fig. 15). Wie in Zusammenschau dieser Figuren zu erkennen ist, weist das Infusionsset ein anspruchsgemässes erstes Bauteil 1 auf, welches im wesentlichen von einem kreisrunden Tellerelement 26 und einem Zentralkörper 27 gebildet wird, welcher die Kanüle 2 trägt. Im oberen Bereich ist der Zentralkörper 27 von einem anspruchsgemässen zweiten Bauteil 3 umfangsmässig umschlossen, welches einen Anschlussport 4 für die An-

2007/140631 PCT/CH2007/000074

kopplung eines entsprechenden Konnektors 5 einer Zuführungsleitung 6 für Infusionsflüssigkeit bildet. Das erste 1 und das zweite Bauteil 3 sind untrennbar und relativ zueinander verdrehbar um eine vertikale Rotationsachse R herum miteinander verbunden, wobei die Rotationsachse R identisch ist mit der Längsachse der Kanüle 2. Dabei bil-10 den das erste 1 und das zweite Bauteil 3 in jeder rotatorischen Relativposition, die sie zueinander einnehmen können, einen flüssigkeitsdichten Kanal 7 zur Zuführung von Infusionsflüssigkeit vom Anschlussport 4 zur Kanüle 2. Wie aus Fig. 15 ersichtlich ist, ist der Kanal 7 an-15 schlussportseitig von einem ersten Septum 18 begrenzt, welches der flüssigkeitsdichten Ankopplung der Zuführungsleitung 6 dient, indem es beim Ankoppeln des Konnektors 5 von einer in diesem angeordneten Zuführungskanüle 28 durchstossen wird. Der flüssigkeitsdichte Übergang 20 zwischen dem ersten 1 und dem zweiten Bauteil 3 ist mittels zweier in Längsrichtung der Kanüle 2 voneinander beabstandeter O-Ringe 31 realisiert, welche vom Zentralkörper 27 getragen werden. Zwischen diesen O-Ringen 31 weist der Zentralkörper 27 eine Umfangsnut 29 auf, welche über eine radiale Bohrung 30 mit dem Kanüleneintritt in Verbindung steht. Wie weiter erkennbar ist, ist der Kanal 7 direkt gegenüberliegend der Eintrittsöffnung der Kanüle 2 und in geradliniger Verlängerung des Kanülenkanals von einem weiteren Septum 21 begrenzt, welches einen Teil der Oberseite des Zentralkörpers 27 des ersten Bauteils 1 bildet und im Ursprungszustand von einer Führungsnadel (hier nicht gezeigt) durchsetzt ist. Diese Führungsnadel stützt die Kanüle 2 beim Einstechen in den Körper eines Patienten und wird nach dem Applizieren aus dem Kanülenkanal und dem Septum 21 herausgezogen und vom Infusionsset entfernt.

Wie in Fig. 13 zu erkennen ist, weist das Tellerelement 26 des ersten Bauteils 1 an seiner Oberseite sechs identische, umfangsmässig in gleichmässiger Teilung angeordnete muldenartige Vertiefungen 32 auf,

40

PCT/CH2007/000074

deren Oberflächenkontur einen in radialer Richtung gesehen konstanten Profilquerschnitt aufweist. Wie aus Fig. 14 zu ersehen ist, weist der zugeordnete Konnektor 5 der Zuführungsleitung 6 an seiner Unterseite eine entsprechende Gegenkontur auf und ist derartig auf dem Anschlussport 4 des zweiten Bauteils 3 geführt, dass er nur bei 10 Relativpositionen zwischen dem ersten 1 und dem zweiten Bauteil 3, bei denen sich der Anschlussport 4 mittig über einer der Vertiefungen 32 befindet, auf den Anschlussport 4 aufgesteckt werden kann und dann die Bauteile 1, 3 in der gerade eingenommenen Relativposition arretiert, indem 15 er mit der Gegenkontur seiner Unterseite in die jeweilige Vertiefung 32 eingreift. Bei dieser Ausführungsform lassen sich das erste 1 und das zweite Bauteil 3 in sechs verschiedenen rotatorischen Relativpositionen zueinander arretieren, wobei das Ankoppeln des Konnektors 5 an den 20 Anschlussport 4 nur in einer dieser Relativpositionen möglich ist und dann zwangsläufig eine Arretierung der Bauteile 1, 3 in der Relativposition zur Folge hat. Auch hier weist der Konnektor 5 Haltearme 16 auf, mit welchen 25 er beim Aufstecken auf den Anschlussport 4 hinter Haltenocken (nicht gezeigt) einrastet, so dass ein unbeabsichtigtes Abziehen des Konnektors 5 vom Anschlussport 4 verhindert wird, und welche zum Abkoppeln des Konnektors 5 vom Infusionsset unter Druckausübung mit dem Daumen und Zeigefinger aufeinander zu bewegt werden müssen, damit 30 der Konnektor 5 entgegen der Ankopplungsrichtung entfernt werden kann. Wird der Konnektor 5 wie zuvor beschrieben wieder vom Infusionsset entfernt, so sind die beiden Bauteile 1, 3 wieder zueinander verdrehbar.

Die Figuren 16 bis 18 zeigen eine vierte Ausführungsform der erfindungsgemässen Anordnung in Form eines applizierten Infusionssets, einmal in perspektivischer Draufsicht mit konnektierter Zuführungsleitung (Fig. 16), einmal in perspektivischer Draufsicht ohne Zuführungsleitung (Fig. 17) und einmal im Vertikalschnitt in Längsrichtung der konnektierten Zuführungsleitung

35

40

PCT/CH2007/000074

(Fig. 18). Das hier gezeigte Infusionsset weist einen ähnlichen Aufbau wie das zuvor beschriebene auf, jedoch mit dem Unterschied, dass hier das Tellerelement 26 einstückig mit dem Zentralkörper 27 ausgebildet ist und an seiner Oberseite an Stelle der sechs grossen Vertiefungen entlang seiner Umfangsbegrenzung eine Vielzahl identi-10 scher kleiner, umfangsmässig in gleichmässiger Teilung angeordneter Vertiefungen 32 aufweist, so dass im Bereich des Randes eine gewellte Oberflächenkontur entsteht. Ebenfalls im Gegensatz zu der vorherigen Ausführungsform weist das zweite Bauteil 3 hier einen federelastischen 15 Arretierungsarm 33 auf, welcher bei nicht-konnektierter Zuführungsleitung 6 mit einem an seiner Unterseite gebildeten Rastvorprung 34 auf der gewellten Oberflächenkontur des Tellerelements 26 aufliegt und so zusammen mit dieser einen Ratschenmechanismus bildet, der bewirkt, dass zum 20 Verdrehen des zweiten Bauteils 3 gegenüber dem ersten Bauteil 1 eine bestimmte Kraft aufgewendet werden muss und dass diese Bauteile 1, 3 jeweils diskrete Relativpositionen zueinander einnehmen. Wird nun ein entsprechender Konnektor 5 auf den Anschlussport 4 des zweiten Bau-25 teils 3 aufgesteckt, wie dies in den Figuren 16 und 18 gezeigt ist, so wird der Arretierungsarm 33 durch den Konnektor 5 am Ausweichen nach oben gehindert und das erste 1 und das zweite Bauteil 3 werden in der gerade . eingenommenen Relativposition arretiert. Bei dieser Aus-30 führungsform lassen sich das erste 1 und das zweite Bauteil 3 also in einer Vielzahl diskreter Relativpositionen zueinander arretieren, wobei das Ankoppeln des Konnektors 5 an den Anschlussport 4 nur in einer dieser Relativpositionen möglich ist und dann zwangsläufig eine Arretierung 35 der Bauteile 1, 3 in der Relativposition zur Folge hat. Bei diskonnektiertem Konnektor 5 sind das erste 1 und das zweite Bauteil 3 entgegen einer vom zuvor beschriebenen Ratschenmechanismus definierten Kraft gegeneinander verdrehbar, wobei sie jedoch nach Aufhebung einer Verdreh-40

kraft diskrete Positionen zueinander einnehmen. Auch hier

weist der Konnektor 5 Haltearme 16 auf, mit welchen er beim Aufstecken auf den Anschlussport 4 hinter Haltenocken 25 einrastet, so dass ein unbeabsichtigtes Abziehen des Konnektors 5 vom Anschlussport 4 verunmöglicht wird, und welche zum Abkoppeln des Konnektors 5 vom Infusionsset aufeinander zu bewegt werden müssen, damit der Konnektor 5 entgegen der Ankopplungsrichtung entfernt werden kann. Der übrige Aufbau dieser Ausführungsform, insbesondere bezüglich der konstruktiven Ausgestaltung der Abdichtungen 18, 21, 31 und des Kanals 7, entspricht im wesentlichen dem vorangehenden Ausführungsbeispiel, weshalb hier nicht nochmals im Detail darauf eingegangen wird. Hier nicht explizit beschriebene aber mit Bezugsziffern versehene Elemente haben die gleiche Funktion wie die Bauteile mit entsprechender Bezugsziffer bei den vorher beschriebenen Ausführungen.

10

15

20

25

30

35

40

Die Figuren 19 und 20 zeigen eine fünfte Ausführungsform der erfindungsgemässen Anordnung in Form eines applizierten Infusionssets, einmal in perspektivischer Draufsicht mit konnektierter Zuführungsleitung (Fig. 19) und einmal im Vertikalschnitt in Längsrichtung der konnektierten Zuführungsleitung (Fig. 20). Das hier gezeigte Infusionsset ist identisch zu dem zuvor beschriebenen bis auf den Unterschied, dass hier der Arretierungsarm 33 an einer dem Anschlussport gegenüberliegenden Umfangsposition angeordnet ist und dadurch auch bei konnektierter Zuführungsleitung 6 zurückfedern kann. Entsprechend ist bei dieser Ausführungsform das zweite Bauteil 3 sowohl bei angekoppeltem Konnektor 5 als auch bei entferntem Konnektor 5 immer entgegen der durch den Ratschenmechanismus definierten Kraft gegenüber dem ersten Bauteil 1 verdrehbar, wobei diese Bauteile 1, 3 dann jeweils diskrete Relativpositionen zueinander einnehmen. Hier nicht explizit beschriebene aber mit Bezugsziffern versehene Elemente haben die gleiche Funktion wie die Bauteile mit entsprechender Bezugsziffer bei der zuvor beschriebenen Ausführungsform.

Die Figuren 21 bis 24 zeigen eine sechste 5 Ausführungsform der erfindungsgemässen Anordnung in Form eines applizierten Infusionssets mit konnektierter Zuführungsleitung, einmal in perspektivischer Draufsicht (Fig. 21), einmal in der Draufsicht (Fig. 22), einmal in der Seitenansicht (Fig. 23) und einmal im Vertikalschnitt 10 in Längsrichtung der konnektierten Zuführungsleitung (Fig. 24). Der innere Aufbau dieser Ausführungsform bezüglich der konstruktiven Ausgestaltung der Abdichtungen 8, 18 und 21 des Kanals 7 entspricht im wesentlichen dem 15 anhand der Figuren 7 bis 10 diskutierten zweiten Ausführungsbeispiel. Wie in Zusammenschau der Figuren 21 bis 24 zu erkennen ist, weist das Infusionsset wiederum ein anspruchsgemässes erstes Bauteil 1 auf, welches auf seiner Unterseite eine senkrecht abstehende Kanüle 2 aus einem 20 flexiblen Material trägt. Auf der Oberseite des ersten Bauteils 1 ist ein anspruchsgemässes zweites Bauteil 3 angeordnet, welches einen Anschlussport 4 für die Ankopplung eines entsprechenden Konnektors 5 einer Zuführungsleitung 6 für Infusionsflüssigkeit bildet. Das erste 1 und das zweite Bauteil 3 sind untrennbar und relativ zu-25 einander verdrehbar um eine vertikale Rotationsachse R herum miteinander verbunden, wobei die Rotationsachse R identisch ist mit der Längsachse der Kanüle 2. Dabei bilden das erste 1 und das zweite Bauteil 3 in jeder rotatorischen Relativposition, die sie zueinander einnehmen 30 können, einen flüssigkeitsdichten Kanal 7 zur Zuführung von Infusionsflüssigkeit vom Anschlussport 4 zur Kanüle 2. Auch hier ist der Kanal 7 anschlussportseitig von einem ersten Septum 18 begrenzt, welches der flüssigkeitsdichten Ankopplung der Zuführungsleitung 6 dient, indem es beim Ankoppeln des Konnektors 5 von einer in diesem angeordneten Zuführungskanüle 28 durchstossen wird. Der flüssigkeitsdichte Übergang zwischen dem ersten 1 und dem zweiten Bauteil 3 ist hier mittels einer unter Druckspannung stehenden Gummidichtung 8 realisiert, wel-40 che von einem Anschlusszapfen 9 des zweiten Bauteils 3

15

20

25

30

35

40

durchsetzt ist, der sich in der Rotationsachse R der Bauteile 1, 3 erstreckt und in seinem Zentrum eine Bohrung aufweist, die einen Teil des Kanals 7 bildet. Direkt gegenüberliegend der Eintrittsöffnung der Bohrung des Zapfens 9 und in geradliniger Verlängerung des Kanülenkanals wird der Kanal 7 von einem weiteren Septum 21 begrenzt, welches einen Teil der Oberseite des zweiten Bauteils 3 bildet und im Ursprungszustand von einer Führungsnadel (nicht gezeigt) durchsetzt ist. Diese Führungsnadel stützt die Kanüle 2 beim Applizieren des Infusionssets durch Einstechen der Kanüle 2 in den Körper eines Patienten und wird nach dem Applizieren mit Hilfe eines an ihrem äusseren Ende angeordneten Rückziehelements aus dem Kanülenkanal und dem weiteren Septum 21 herausgezogen und vom Infusionsset entfernt.

PCT/CH2007/000074

Wie insbesondere in Kombination mit Fig. 25 ersichtlich ist, welche eine perspektivische Ansicht des ersten Bauteils 1 zusammen mit einem Betätigungselement 10 einer noch genauer zu beschreibenden Arretierungsvorrichtung zeigt, ist das erste Bauteil 1 hier aus einem Tellerlement 26, welches eine umlaufende, radial nach innen gerichtete Innenverzahnung 15 aufweist, und einem Zentralkörper 27 gebildet, welcher im Zentrum des Tellerelements 26 nach oben von diesem absteht. Angeordnet zwischen dem ersten 1 und dem zweiten Bauteil 3 befindet sich an einer Umfangsposition, welche dem Anschlussport 4 gegenüberliegt, das auch in Fig. 25 gezeigte Betätigungselement 10, welches im zweiten Bauteil 3 radial geführt ist und mit einer vom zweiten Bauteil 3 gebildeten Federzunge 35 unter Federvorspannung radial nach aussen gedrückt wird, wo es mit einer von diesem gebildeten entsprechenden Gegenverzahnung (nicht gezeigt) in die Innenverzahnung 15 des ersten Bauteils 1 eingreift und dadurch ein Verdrehen der beiden Bauteile 1, 3 in der dargestellten Situation verunmöglicht. Wird in radialer Richtung nach innen eine Druckkraft auf das Betätigungselement 10 ausgeübt, so verschiebt sich dieses entgegen der Feder5 kraft der Federzunge 35 radial nach innen, wodurch die Gegenverzahnung des Betätigungselements 10 ausser Eingriff mit der Innenverzahnung 15 gebracht wird und ein Verdrehen der zweiten Bauteils 3 gegenüber dem ersten Bauteil 1 möglich wird, unabhängig davon, ob ein Konnektor 5 an den Anschlussport 4 angekoppelt ist oder nicht. Wird das Betätigungselement 10 entlastet, so wird es durch die Federzunge 35 wieder radial nach aussen bewegt, bis die Gegenverzahnung des Betätigungselements 10 in die Innenverzahnung 15 des ersten Bauteils 1 eingreift und die beiden Bauteile 1, 3 in der gerade zueinander einge-

nommenen rotatorischen Relativposition arretiert. Auch hier erfolgt die Arretierung an diskreten Positionen.

23

PCT/CH2007/000074

WO 2007/140631

WO 2007/140631 PCT/CH2007/000074

# PATENTANSPRÜCHE

5

10

15

20

25

30

35

1. Anordnung zum Zuführen einer Flüssigkeit in den Körper eines Patienten oder zum Abführen einer Flüssigkeit aus dem Körper eines Patienten, umfassend

- ein erstes Bauteil (1) mit einer von diesem abstehenden Kanüle (2) zur Anordnung im Körper des Patienten;
- ein zweites Bauteil (3) mit einem Anschlussport (4) zum lösbaren Ankoppeln eines entsprechenden Konnektors (5) einer Leitung (6) zum Zuführen oder Abführen einer Flüssigkeit;

wobei das erste Bauteil (1) und das zweite Bauteil (3) derartig ausgestaltet und miteinander verbunden sind, dass sie untrennbar und relativ zueinander verdrehbar sind und in jeder Relativposition einen Kanal (7) zur Zuführung einer Flüssigkeit vom Anschlussport (4) zur Kanüle (2) oder zum Abführen einer Flüssigkeit von der Kanüle (2) zum Anschlussport (4) bilden, und wobei der Anschlussport (4) des zweiten Bauteils (3) derartig ausgebildet ist, dass das Ankoppeln und Abkoppeln eines entsprechenden Konnektors (5) jeweils in einer Richtung quer zur Längsachse der Kanüle (2) erfolgt.

- 2. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Anschlussport (4) des zweiten Bauteils
  (3) derartig ausgebildet ist, dass das Ankoppeln und Abkoppeln eines entsprechenden Konnektors (5) jeweils senkrecht zur Längsachse der Kanüle (2) erfolgt.
- 3. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das erste (1) und das zweite Bauteil (3) um eine parallel zur Längsachse der Kanüle (2) verlaufende Rotationsachse (R) herum relativ zueinander verdrehbar sind.
- 4. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (2)
  senkrecht oder nicht-senkrecht von einer im wesentlichen

- ebenen Aussenseite des ersten Bauteils (1) absteht und das erste (1) und das zweite Bauteil (3) um eine senkrecht zu dieser Aussenseite stehende Rotationsachse (R) herum relativ zueinander verdrehbar sind.
- 5. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das erste (1) und
  das zweite Bauteil (3) um 360° oder um weniger als 360°
  zueinander verdrehbar sind.
  - 6. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindung zwischen dem ersten (1) und dem zweiten Bauteil (3) derartig ausgebildet ist, dass zum Gegeneinanderverdrehen der beiden Bauteile (1, 3) ein bestimmtes Drehmoment überwunden werden muss, insbesondere ein Drehmoment im Bereich zwischen 0,01 und 0,05 Nm, insbesondere zwischen 0,01 und 0,1 Nm.

20

25

30

- 7. Anordnung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass zur Erzeugung des zu überwindenden Drehmoments eine durch ein vorgespanntes elastisches Bauteil (8, 31) Reibung zwischen dem ersten (1) und dem zweiten Bauteil (3) erzeugende Anordnung vorhanden ist, insbesondere eine vorgespannte elastische Abdichtung (8, 31) und/oder ein Ratschenmechanismus.
- 8. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Arretierungsmittel vorhanden, sind zur Aufhebung der Verdrehbarkeit des ersten (1) und zweiten Bauteils (3) relativ zueinander durch Arretieren derselben in einer bestimmten Relativposition zueinander.
- 9. Anordnung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Arretierungsmittel derartig ausgestaltet sind, dass das erste (1) und zweite Bauteil (3) in
  einer Relativposition zueinander arretiert sind, wenn
  kein entsprechender Konnektor (5) einer Leitung (6) an
  den Anschlussport (4) des zweiten Bauteils (3) angekoppelt ist, und dass die Arretierung durch Ankoppeln eines

35

40

26

entsprechenden Konnektors (5) an den Anschlussport (4) aufhebbar ist.

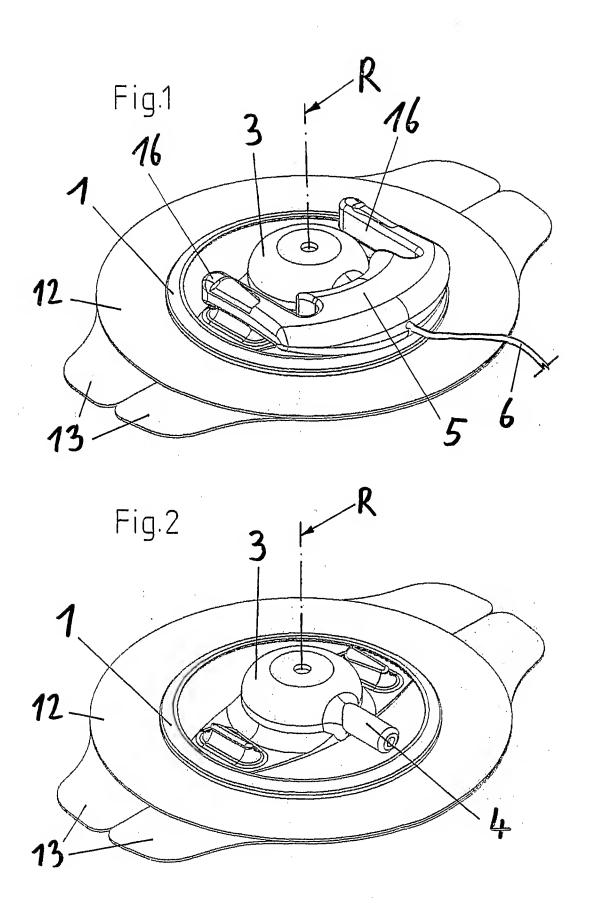
- 10. Anordnung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Arretierungsmittel derartig ausgestaltet sind, dass das erste (1) und zweite Bauteil (3) in einer Relativposition zueinander arretiert sind, wenn ein entsprechender Konnektor (5) einer Leitung (6) an den Anschlussport (4) des zweiten Bauteils (3) angekoppelt ist, und dass die Arretierung durch Abkoppeln des Konnektors (5) vom Anschlussport (4) aufhebbar ist.
- 11. Anordnung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Arretierungsmittel derartig ausgestaltet sind, dass sie über ein oder mehrere Betätigungselemente (10) aktivierbar und/oder deaktivierbar sind.
- 12. Anordnung nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Arretierungsmittel derartig ausgestaltet sind, dass die Arretierung formschlüssig an diskreten Positionen oder reibschlüssig an beliebigen Positionen erfolgen kann.
- 25 13. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (2) eine flexible Kanüle (2) ist, und insbesondere, dass diese in ihrem Kanülenkanal von einer entfernbaren Führungsnadel (11) durchsetzt ist, zur Ermöglichung eines Einstechens der Kanüle (2) in das Gewebe eines Patienten.
  - 14. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dass die Aussenseite des ersten Bauteils (1), auf welcher die Kanüle (2) von diesem absteht, eine insbesondere von einem Pflaster (12) gebildete Klebeschicht trägt, zur Befestigung des ersten Bauteils (1) durch Kleben auf der Haut eines Patienten.
  - 15. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, des Weiteren umfassend einen entsprechenden Konnektor (5) zum Ankoppeln einer Leitung (6) zum Zuführen oder Abführen einer Flüssigkeit.

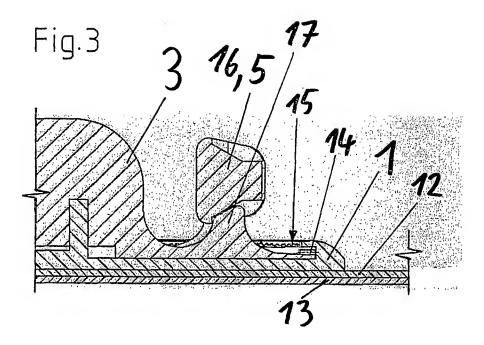
5

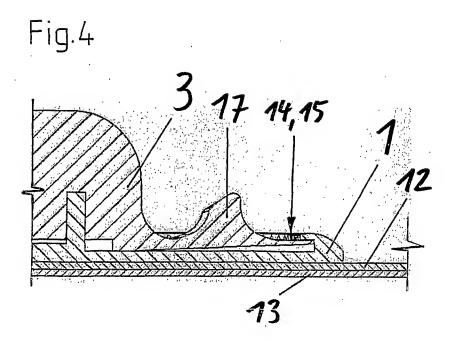
10

16. Verwendung der Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche zum subkutanen Zuführen eines flüssigen Medikaments, insbesondere zum subkutanen Zuführen von Insulin, in den Körper eines Patienten.

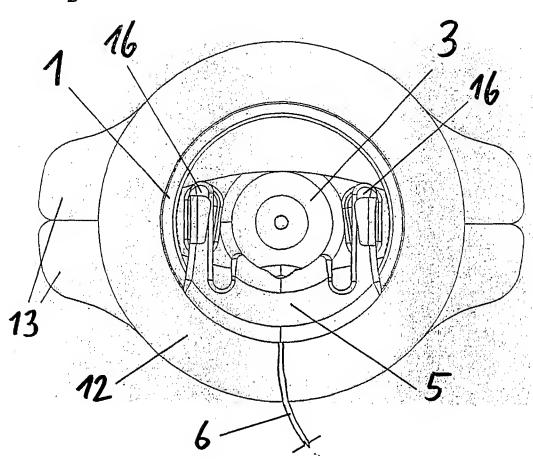
PCT/CH2007/000074

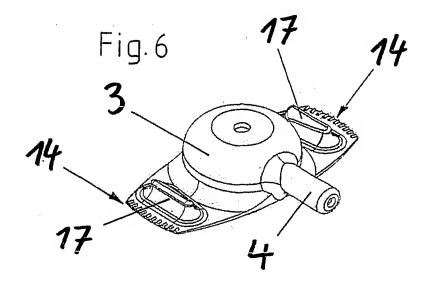


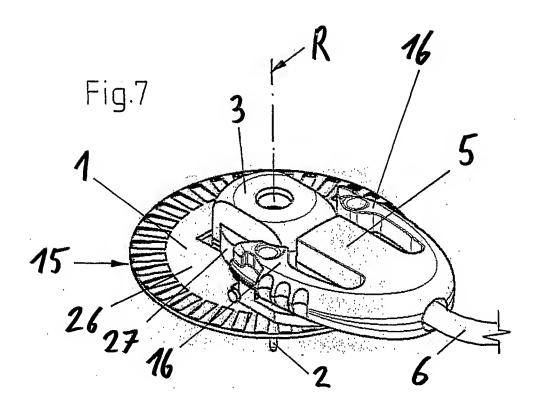


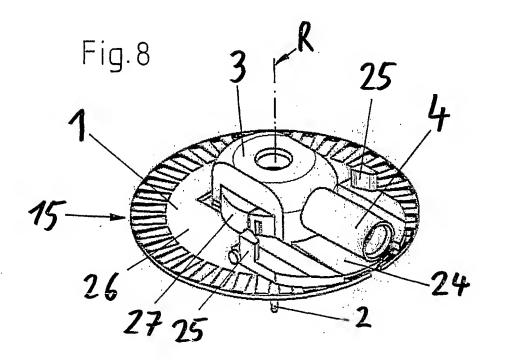


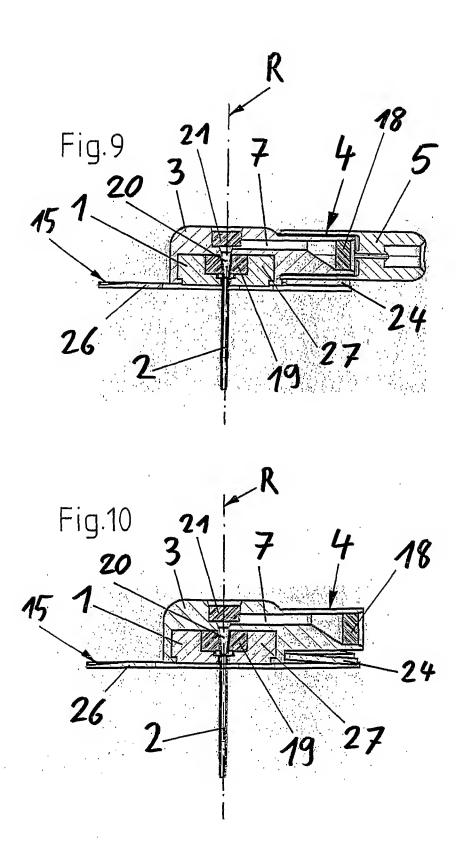


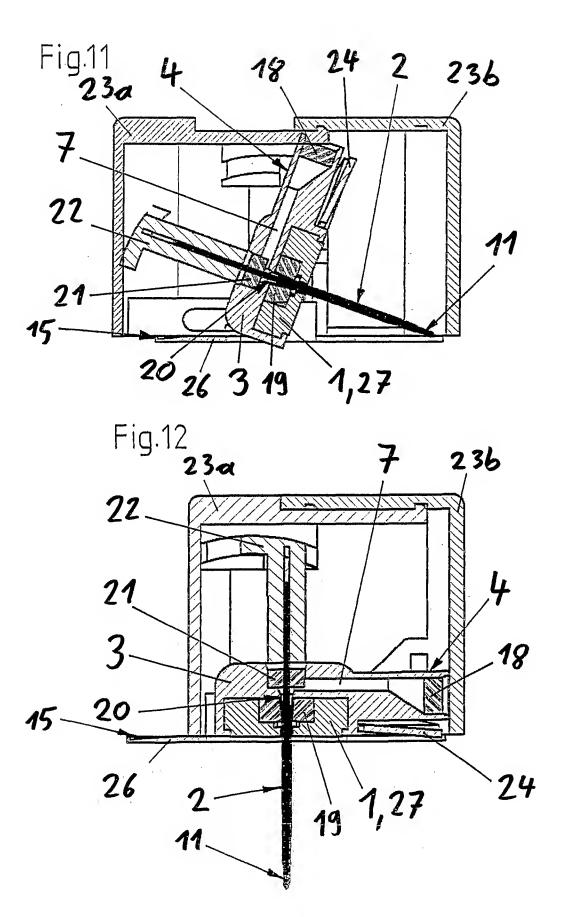


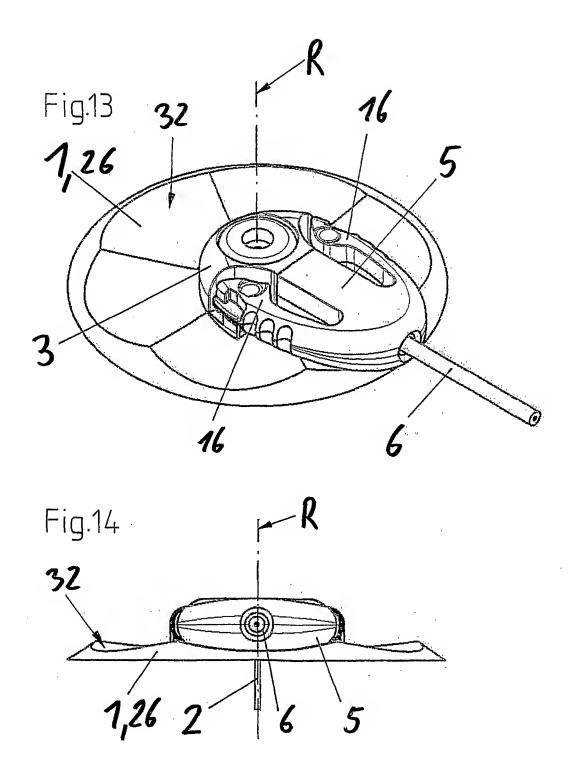


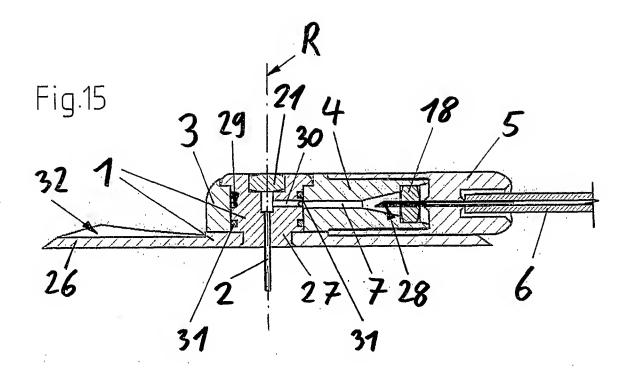




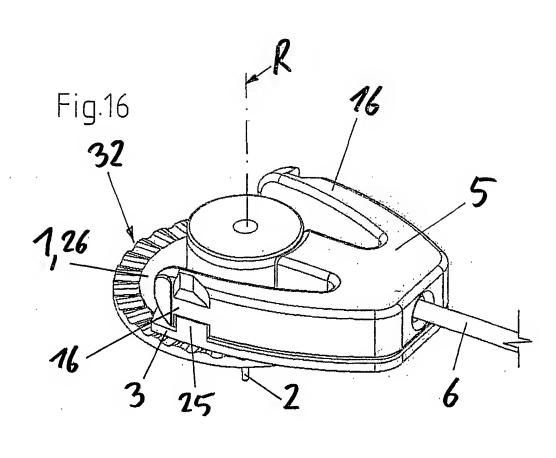


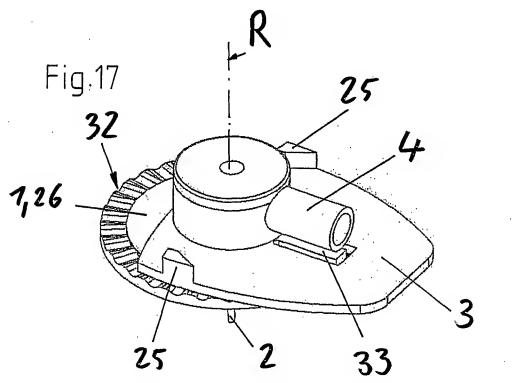


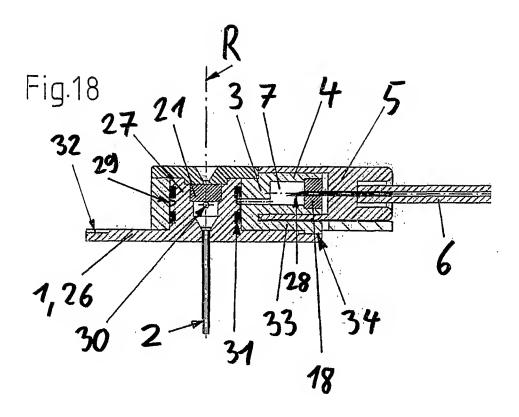


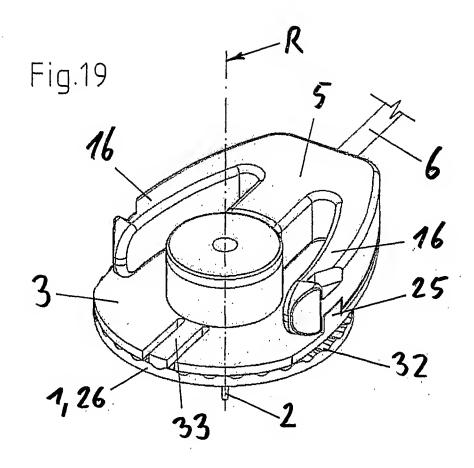


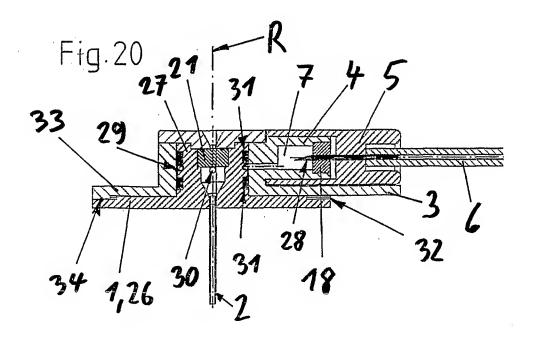












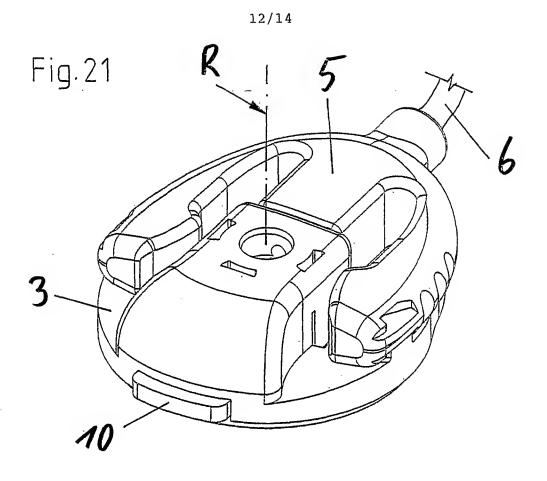
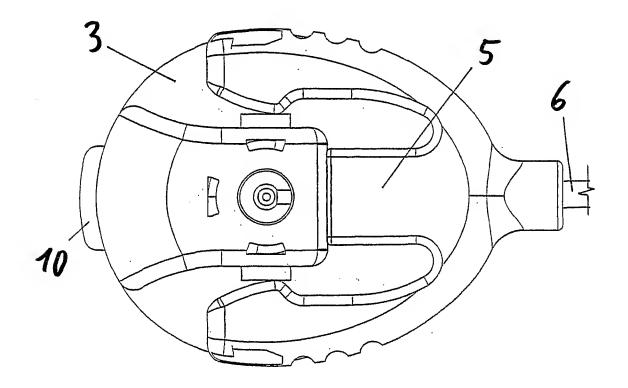
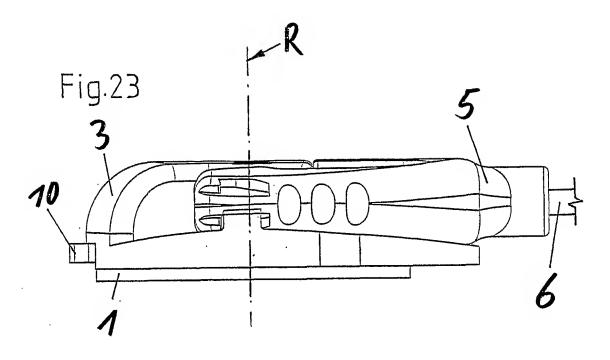
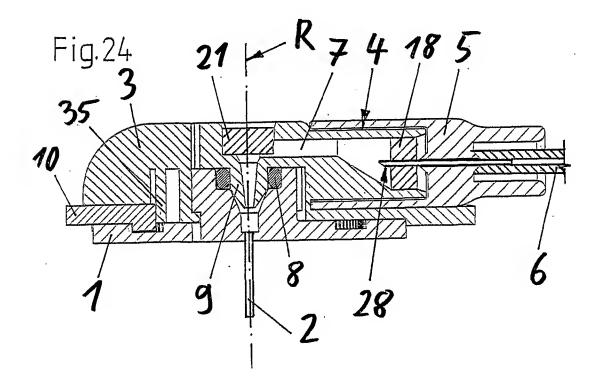
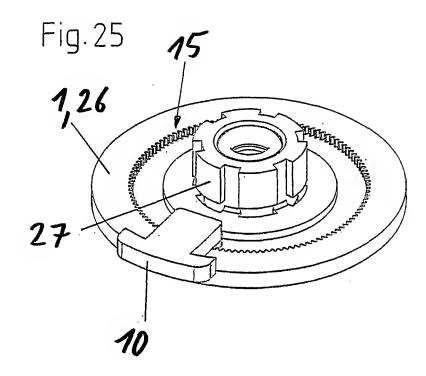


Fig.22









International application No PCT/CH2007/000074

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/02 A61M2 A61M25/06 A61M5/158 A61M39/10 ADD. According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC **B. FIELDS SEARCHED** Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Category\* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No. 1-7, χ WO 02/070037 A (STERLING MEDIVATIONS INC [US]) 12 September 2002 (2002-09-12) 13-15 paragraphs [0040] - [0045]; figures 1-6 Α 6 - 12WO 2004/101071 A (MEDSOLVE TECHNOLOGIES L 1 - 15Α L C [US]; MARANO-FORD APRIL [US]; MCCONNELL-MO) 25 November 2004 (2004-11-25) page 8, line 32 - page 10, line 2; figures 1-10 WO 98/58693 A (MAERSK MEDICAL AS [DK]; 1 - 15Α LARSEN BJOERN GULLAK [DK]; MATHIASEN ORLA [DK]) 30 December 1998 (1998-12-30) the whole document Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex. Special categories of cited documents: "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance cited to understand the principle or theory underlying the invention "E" earlier document but published on or after the international "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention citation or other special reason (as specified) cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or in the art. document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "&" document member of the same patent family Date of the actual completion of the international search Date of mailing of the international search report 9 May 2007 22/05/2007 Name and mailing address of the ISA/ Authorized officer European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Ceccarelli, David Fax: (+31-70) 340-3016

#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

### PCT/CH2007/000074

Box No. 1	Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)
This inter	national search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:
1. <b>X</b>	Claims Nos.: <b>16</b> because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
	PCT Rule 39.1(iv) - method for treatment of the human or
	animal body by therapy. The subcutaneous delivery of a
	medicament has obviously a therapeutic purpose.
2.	Claims Nos.:
2	because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an
	extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.	Claims Nos.:
	because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Box No. 1	Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)
This Inter	national Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
1.	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.	As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of
-·	additional fees.
3.	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is
" <b>ப</b>	restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Remark	on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the
	payment of a protest fee.
	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
	No protest accompanied the payment of additional search fees.

### Information on patent family members

PCT/CH2007/000074

					007/000074
Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 02070037	Α	12-09-2002	EP JP	1368080 A2 2004537339 T	10-12-2003 16-12-2004
WO 2004101071	A	25-11-2004	CA EP US US US US	2566691 A1 1622663 A2 2005131347 A1 2005261629 A1 2005256456 A1 2006095003 A1 2005119611 A1	25-11-2004 08-02-2006 16-06-2005 24-11-2005 17-11-2005 04-05-2006 02-06-2005
WO 9858693	A	30-12-1998	AT AU CA DE DE EP ES JP US	285259 T 731678 B2 8011598 A 2294994 A1 69828281 D1 69828281 T2 0991439 A1 2235334 T3 2002505600 T 5968011 A	15-01-2005 05-04-2001 04-01-1999 30-12-1998 27-01-2005 15-12-2005 12-04-2000 01-07-2005 19-02-2002 19-10-1999

Internationales Aktenzeichen PCT/CH2007/000074

A. KLASSIFIZIERUNG PES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61M25/02 A61M25/06 A61M5/158 ADD. A61M39/10 Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC **B. RECHERCHIERTE GEBIETE** Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61M Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile Betr. Anspruch Nr. Kategorie\* χ WO 02/070037 A (STERLING MEDIVATIONS INC 1-7, 13-15 [US]) 12. September 2002 (2002-09-12) Absätze [0040] - [0045]; Abbildungen 1-6 6 - 12Α WO 2004/101071 A (MEDSOLVE TECHNOLOGIES L 1 - 15Α L C [US]; MARANO-FORD APRIL [US]; MCCONNELL-MO) 25. November 2004 (2004-11-25) Seite 8, Zeile 32 - Seite 10, Zeile 2; Abbildungen 1-10 WO 98/58693 A (MAERSK MEDICAL AS [DK]; 1 - 15Α LARSEN BJOERN GULLAK [DK]; MATHIASEN ORLA [DK]) 30. Dezember 1998 (1998-12-30) das ganze Dokument Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen X Siehe Anhang Patentfamilie Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Theorie angegeben ist Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Pnoritätsanspruch zweifelhaft er-scheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden -y-Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach \*&\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist Datum des Abschlusses der internationalen Recherche Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 22/05/2007 9. Mai 2007 Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Bevollmächtigter Bediensteter Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Ceccarelli, David Fax: (+31-70) 340-3016

# Internationales Aktenzeichen PCT/CH2007/000074

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1
Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:
1. X Ansprüche Nr. 16 weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers. Das subkutane Zuführen eines Medikamentes hat offensichtlich einen therapeutischen Zweck.
2. Ansprüche Nr. weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr. weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.
Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)
Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:
Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:
Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs  Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.  Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

Internationales Aktenzeichen

## PCT/CH2007/000074

	herchenbericht s Patentdokument	t	Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 02	2070037	Α	12-09-2002	EP JP	1368080 2004537339		10-12-2003 16-12-2004
WO 20	004101071	А	25-11-2004	CA EP US US US US US	2566691 1622663 2005131347 2005261629 2005256456 2006095003 2005119611	A2 A1 A1 A1 A1	25-11-2004 08-02-2006 16-06-2005 24-11-2005 17-11-2005 04-05-2006 02-06-2005
WO 98	8586 <b>9</b> 3	A	30-12-1998	AT AU CA DE DE EP ES JP US		B2 A A1 D1 T2 A1 T3	15-01-2005 05-04-2001 04-01-1999 30-12-1998 27-01-2005 15-12-2005 12-04-2000 01-07-2005 19-02-2002 19-10-1999